

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
<u>For kombinerede hormonale kontrceptiva indeholdende chlormadinon</u> Indehaverne af markedsføringstilladelse for kombinerede hormonale kontrceptiva indeholdende chlormadinon udfører en sikkerhedsundersøgelse efter markedsføringstilladelse til sammenligning af risikoen for venøs tromboemboli ved chlormadinon/ethinylestradiol med levonorgestrel/ethinylestradiol. Protokollen til denne undersøgelse forelægges PRAC senest 6 måneder efter meddelelsen om Kommissionens beslutning. Endelig rapport over undersøgelsen forelægges senest:	Ultimo december 2018