

Bilag IV

Betingelse for markedsføringstilladelserne

Betingelse, der anses for at være af afgørende betydning for en sikker og virkningsfuld brug af lægemidlet, herunder lægemiddelovervågning

De nationale kompetente myndigheder skal med referencemedlemsstaten som koordinator sikre, at følgende betingelser bliver opfyldt af indehaveren af markedsføringstilladelse:

1. Der skal udføres et prospektivt observationsstudie for at evaluere ordinationsanbefalingerne for Mifepristone Linepharma til afbrydelse af tidlig graviditet som angivet i udtalelsen. Der skal indsendes en revideret protokol senest 10 dage efter Kommissionens afgørelse.