

Anhang IV

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten oder ggf. der Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Bedingungen	Datum
<p><u>Für kombinierte hormonale Kontrazeptiva, die Chlormadinon enthalten</u></p> <p>Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, die Chlormadinon enthalten, sollten eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS) durchführen, um das VTE-Risiko im Zusammenhang mit Chlormadinon/Ethinylestradiol versus Levonorgestrel/Ethinylestradiol zu vergleichen.</p> <p>Der Prüfplan dieser Studie sollte innerhalb von 6 Monaten nach Benachrichtigung über die Entscheidung der Europäischen Kommission beim PRAC eingereicht werden.</p> <p>Der Endbericht der Studie sollte bis zu folgendem Datum eingereicht werden:</p>	Ende Dezember 2018