

Anhang IV

Auflage für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Auflage, die für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, einschließlich der Pharmakovigilanz, als wesentlich angesehen wird

Die zuständigen nationalen Behörden, koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, stellen sicher, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Auflagen erfüllt:

1. Es muss eine prospektive Beobachtungsstudie zur Evaluierung der Verschreibungsempfehlungen zu Mifepriston für den frühen Schwangerschaftsabbruch, wie im Gutachten angeführt, durchgeführt werden. Innerhalb von 10 Tagen nach der Entscheidung der Kommission muss ein überarbeitetes Protokoll eingereicht werden.