

Anhang IV
Bedingungen für die Erteilung von Genehmigungen für das
Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehenden Bedingungen erfüllt werden:

Bedingungen	Datum
<u>Niedrigdosiertes Nomegestrolacetat (2,5 mg) bzw. niedrigdosiertes Chlormadinonacetat (1–2 mg) enthaltende Arzneimittel</u> Für niedrigdosiertes NOMAC bzw. CMA enthaltende Arzneimittel sollte jeder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen einen zielgerichteten Follow-up-Fragebogen (soweit noch nicht geschehen) mit den vereinbarten Schlüsselementen zur weiteren Charakterisierung des bedeutenden potenziellen Risikos für Meningeome einführen.	Ab Datum der Bekanntgabe des Beschlusses der Kommission
<u>Alle Nomegestrolacetat- bzw. Chlormadinonacetat enthaltenden Arzneimittel</u> Jeder Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte ein Risikomanagement-System einrichten, das in einem Risikomanagementplan (RMP) beschrieben ist (falls bereits ein RMP vorhanden ist) und den zuständigen nationalen Behörden zur Bewertung vorgelegt werden muss. Der RMP sollte die vereinbarten zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung berücksichtigen, um dem bedeutenden identifizierten/potenziellen Risiko für Meningeome Rechnung zu tragen.	Innerhalb von 6 Monaten nach dem Beschluss der Kommission.