

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, κατά περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
<u>Για τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν χλωρμαδινόνη</u> Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών που περιέχουν χλωρμαδινόνη πρέπει να διενεργήσουν μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας για τη σύγκριση του συνδυασμού χλωρμαδινόνης/αιθινυλοιστραδιόλης με τον συνδυασμό λεβονοργεστρέλης/αιθινυλοιστραδιόλης ως προς τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής. Το πρωτόκολλο αυτής της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC εντός 6 μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι:	τα τέλη του Δεκεμβρίου του 2018