

Παράρτημα IV

Όρος για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

Όρος που θεωρείται ουσιώδης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, περιλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. τη διενέργεια προοπτικής μελέτης παρακολούθησης που αναφέρεται στη γνώμη και έχει ως αντικείμενο την αξιολόγηση των συστάσεων σχετικά με τη συνταγογράφηση του Mifepristone Linerpharma σε περιπτώσεις πρόωρης διακοπής της κύησης. Εντός 10 ημερών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής πρέπει να υποβληθεί αναθεωρημένο πρωτόκολλο.