

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πρέπει να εκπληρώσουν τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου, και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

Όροι	Ημερομηνία
<u>Προϊόντα που περιέχουν χαμηλή δόση οξικής νομεγεστρόλης (2,5 mg) ή οξικής χλωρμαδινόνης (1-2 mg)</u> Για τα προϊόντα που περιέχουν χαμηλή δόση οξικής νομεγεστρόλης ή οξικής χλωρμαδινόνης , κάθε ΚΑΚ πρέπει να εφαρμόσει στοχευμένα ερωτηματολόγια παρακολούθησης (εάν δεν έχουν ακόμη καταρτιστεί) που περιέχουν τα συμφωνηθέντα βασικά στοιχεία για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό του σημαντικού δυνητικού κινδύνου μηνιγγιώματος.	Από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης της Επιτροπής
<u>Όλα τα προϊόντα που περιέχουν οξική νομεγεστρόλη ή οξική χλωρμαδινόνη</u> Κάθε ΚΑΚ πρέπει να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης κινδύνου που θα περιγράφεται σε ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) (εφόσον υφίσταται ήδη ΣΔΚ) το οποίο υποβάλλεται προς αξιολόγηση στις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές. Το ΣΔΚ θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τα συμφωνηθέντα πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για την αντιμετώπιση του σημαντικού αναγνωρισμένου/δυσνητικού κινδύνου μηνιγγιώματος.	Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής