

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros o los Estados miembros de referencia, cuando sea aplicable, deben garantizar que los TAC cumplan las siguientes condiciones:

Condiciones	Fecha
<p><u>Para anticonceptivos hormonales combinados que contienen clormadinona</u></p> <p>Para los AHC que contienen clormadinona, los TAC deben llevar a cabo un estudio posterior a la autorización para comparar el riesgo de TEV con clormadinona/etinilestradiol frente a levonorgestrel/etinilestradiol.</p> <p>El protocolo de este estudio se debe presentar al PRAC en un plazo de seis meses desde la notificación de la decisión de la CE.</p> <p>El informe final del estudio se debe presentar antes de:</p>	Finales de diciembre de 2018