

Anexo IV

Condición de las autorizaciones de comercialización

Condición considerada esencial para el uso seguro y eficaz del medicamento, incluida farmacovigilancia

Las Autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, deben garantizar que el TAC cumple las siguientes condiciones:

1. Debe realizar un estudio prospectivo observacional para evaluar las recomendaciones de prescripción mencionadas en el dictamen para Mifepristone Linepharma en la interrupción del embarazo en sus primeras etapas. El TAC deberá presentar un protocolo revisado en un plazo de 10 días después de la Decisión de la Comisión.