

**Anexo IV**  
**Condiciones de las autorizaciones de comercialización**

Los titulares de las autorizaciones de comercialización satisfecerán las siguientes condiciones, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

<b>Condiciones</b>	<b>Fecha</b>
<p><u>Medicamentos que contienen acetato de nomegestrol en dosis bajas (2,5 mg) o acetato de clormadinona en dosis bajas (1-2 mg)</u></p> <p>En el caso de los productos que contienen dosis bajas de NOMAC o CMA, cada TAC deberá elaborar un cuestionario de seguimiento específico (si aún no se ha hecho) que contenga los elementos clave acordados para caracterizar mejor el riesgo potencial importante de meningioma.</p>	<p>A partir de la fecha de notificación del dictamen de la Comisión.</p>
<p><u>Todos los medicamentos que contienen acetato de nomegestrol o acetato de clormadinona</u></p> <p>Cada TAC debe utilizar un sistema de gestión de riesgos descrito en un plan de gestión de riesgos (PGR; si ya se ha implantado un PGR) que se presentará a las autoridades nacionales competentes pertinentes.</p> <p>El PGR debe reflejar las siguientes medidas acordadas de minimización del riesgo para abordar el riesgo identificado importante de meningioma.</p>	<p>En los 6 meses siguientes al dictamen de la Comisión.</p>