

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Riikide ravimiametid või vajaduse korral viiteliikmesriikide ravimiametid peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmisi tingimusi:

Tingimused	Kuupäev
<u>Kloormadinooni sisaldavad kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid</u> Kloormadinooni sisaldavate kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide müügiloa hoidjad peavad tegema müügiloaajärgse ohutusuuringu, et võrrelda kloormadinooni/etinüülöstradiooli ja levonorgestreeli/etinüülöstradiooli venoosse trombemboolia riski osas. Nimetatud uuringu plaan tuleb ravimiohutuse riskihindamise komiteele esitada 6 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsuse teatavakstegemist. Uuringu lõpparuanne tuleb esitada:	2018. aasta detsembri lõpp