

IV lisa

Müügiloa tingimus

Tingimus, mida peetakse oluliseks ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise jaoks, sealhulgas ravimiohutuse järelvalve jaoks

Viiteliikmesriigi koordineeritavad riiklikud pädevad asutused tagavad, et müügiloa hoidja täidab järgmised tingimused.

1. Tuleb teha arvamuses mainitud prospektiivne jälgimisuuring, mille eesmärgiks on hinnata Mifepristone Linepharma määramissoovitusi raseduse varaseks katkestamiseks. Muudetud protokoll tuleb esitada 10 päeva jooksul pärast komisjoni otsust.