

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade hoidjad peavad täitma sätestatud tähtjaks allpool esitatud tingimused ja pädev asutus peab tagama tingimuste täitmise.

Tingimused	Kuupäev
<u>Väikses annuses nomegestroolatsetaati (2,5 mg) või väikses annuses kloormadinoonatsetaati (1...2 mg) sisaldavad ravimid</u> Väikses annuses NOMACit või CMAd sisaldavate ravimite korral peab iga müügiloo hoidja rakendama suunatud järelkontrolliküsimustikke (kui seda veel ei tehta), mis sisaldavad kokkulepitud põhielemente, et täiendavalt kirjeldada võimalikku olulist meningioomiriski.	Alates komisjoni otsusest teatamise kuupäevast
<u>Kõik nomegestroolatsetaati või kloormadinoonatsetaati sisaldavad ravimid</u> Iga müügiloo hoidja peab rakendama riskijuhtimissüsteemi, mida kirjeldatakse riskijuhtimiskavas (kui riskijuhtimiskava on juba olemas), mis esitatakse hindamiseks asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele. Riskijuhtimiskava peab kajastama kokkulepitud täiendavaid riskiminimeerimismeetmeid olulise tuvastatud/võimaliku meningioomiriski käsitlemiseks.	6 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.