

Liite IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
<u>Kloorimadinonia sisältävät yhdistelmähormoniekäisyvalmisteet</u> Kloorimadinonia sisältävien yhdistelmähormoniekäisyvalmisteiden myyntilupien haltijoiden on toteutettava myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus, jossa kloorimadinonin/etinyyliestradiolin aiheuttamaa laskimoiden tromboemolisten tapahtumien riskiä verrataan levonorgestreelin/etinyyliestradiolin aiheuttamaan riskiin. Tämän tutkimuksen tutkimussuunnitelma on toimitettava PRAC:lle kuuden kuukauden kuluessa ilmoituksesta komission päätöksestä. Lopullisen tutkimusraportin toimittamisen määräaika:	Joulukuun loppu 2018