

Liite IV

Myyntilupien ehdot

***Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvä ehto,
mukaan lukien lääketurvatoiminta***

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat viitejäsenvaltion koordinoimina, että myyntiluvan haltija täyttää seuraavat ehdot:

1. Myyntiluvan haltijan on toteutettava prospektiivinen havaintotutkimus, jossa arvioidaan Mifepristone Linepharman määräyssuosituksia varhaisvaiheen raskaudenkeskeytystä varten. Tarkistettu tutkimussuunnitelma on toimitettava 10 päivän kuluessa komission päätöksestä.