

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes des États membres ou des États membres de référence, le cas échéant, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les titulaires des AMM:

Conditions	Date
<p><u>Pour les contraceptifs hormonaux associés contenant de la chlormadinone</u></p> <p>Les titulaires des AMM pour les CHA contenant de la chlormadinone doivent mener une étude de sécurité post-autorisation pour comparer le risque d'ETV pour l'association chlormadinone/éthinylestradiol versus lévonorgestrel/éthinylestradiol.</p> <p>Le protocole de cette étude doit être présenté au PRAC dans les 6 mois suivant la notification de la décision de la CE.</p> <p>Le rapport final de l'étude doit être soumis avant:</p>	fin décembre 2018