

Annexe IV

Condition relative à l'autorisation de mise sur le marché

Condition considérée comme essentielle pour l'utilisation sûre et efficace du médicament, y compris la pharmacovigilance

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence, doivent s'assurer que la condition suivante est remplie par le titulaire de l'AMM:

1. Une étude observationnelle prospective, visant à évaluer les recommandations de prescription de Mifepristone Linepharma pour l'interruption précoce de grossesse, mentionnée dans l'avis, doit être menée. Un protocole révisé doit être soumis dans les 10 jours qui suivent la décision de la Commission.