

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nacionalna nadležna tijela država članica ili referentnih država članica, ako je primjenjivo, osigurat će da nositelji odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
<u><i>Za kombinirane hormonalne kontraceptive koji sadrže klormadinon</i></u> Nositelji odobrenja za KHK-ove koji sadrže klormadinon trebaju provesti ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet kako bi se usporedio rizik od VTE s klormadinonom/etiniestradiolom u odnosu na levonorgestrel/etiniestradiol. Protokol ovog ispitivanja treba se dostaviti PRAC-u u roku od 6 mjeseci nakon objavljivanja Odluke EK-a. Završno izvješće o ispitivanju treba se dostaviti do:	Kraja prosinca 2018.