

Prilog IV.
Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet moraju ispuniti uvjete u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela moraju osigurati ispunjavanje sljedećih uvjeta:

Uvjeti	Datum
<u>Lijekovi koji sadržavaju niske doze nomegestrolacetata (2,5 mg) ili niske doze klormadinonacetata (1 - 2 mg)</u> Za lijekove koji sadržavaju niske doze NOMAC-a ili CMA-a, svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba provesti ciljane upitnike za praćenje (ako još nisu utvrđeni) koji obuhvaćaju dogovorene ključne elemente kako bi se dodatno odredio važan potencijalni rizik od meningeoma.	Od datuma obavijesti o odluci Komisije
<u>Svi lijekovi koji sadržavaju nomegestrolacetat ili klormadinonacetat</u> Svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba primijeniti sustav upravljanja rizikom, koji se mora opisati u planu upravljanja rizikom (ako je plan upravljanja rizikom već uspostavljen), te koji se dostavlja relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima radi procjene. Plan upravljanja rizikom mora obuhvaćati dogovorene dodatne mjere minimizacije rizika kako bi se riješio važan utvrđeni/potencijalni rizik od meningeoma.	U roku od šest mjeseci nakon odluke Komisije