

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A tagállamok vagy – amennyiben vannak ilyenek – referencia-tagállamok nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
<u>A klórmadinon tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlók esetében</u> A klórmadinon tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlók forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjai kötelesek egy forgalomba hozatal után biztonságossági vizsgálatot végezni a klórmadinon/etinil-ösztradiol VTE kockázatának összehasonlítására levonorgesztrel/etinil-ösztradiollal. A vizsgálat protokollját az Európai Bizottság határozatától számított 6 hónapon belül be kell nyújtani. A végleges vizsgálati beszámoló benyújtásának határideje:	2018. december vége