

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedély feltétele

A gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásához elengedhetetlennek tartott feltétel a farmakovigilanciát is ideértve.

A referenciatagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja betartja a következő feltételeket:

1. El kell végezni a véleményben említett prospektív megfigyeléses vizsgálatot a Mifepristone Linepharma korai terhesség megszakítására vonatkozó alkalmazási javallatainak értékelése céljából. A felülvizsgált vizsgálati tervet a Bizottság határozatát követően 10 napon belül be kell nyújtani.