

IV. melléklet
A forgalombahozatali engedélyek feltételei

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy az alábbiak teljesülnek:

Feltételek	Dátum
<u>Alacsony dózisú nomegesztrol-acetát (2,5 mg) vagy alacsony dózisú klórmadinon-acetát (1-2 mg) tartalmú készítmények</u> Alacsony dózisú NOMAC- vagy CMA-tartalmú készítmények esetében a forgalombahozatali engedély jogosultjának célzott utámkövetési kérdőíveket kell bevezetnie (ha még nem vezettek be ilyeneket), amelyek tartalmazzák a megállapodás szerinti kulcsfontosságú elemeket a meningeoma jelentős potenciális kockázatának további jellemzése érdekében.	A bizottsági határozatról szóló értesítés napjától
<u>Minden nomegesztrol-acetát vagy klórmadinon-acetát tartalmú készítmény</u> A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kockázatkezelési rendszert kell működtetniük és ismertetniük a kockázatkezelési tervben (ha már létezik kockázatkezelési terv), amelyet a releváns nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani értékelés céljából. A kockázatkezelési tervben fel kell tüntetni az egyeztetett kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedéseket, hogy kezeljék a meningeoma azonosított/potenciális kockázatát.	A Bizottság határozatát követő 6 hónapon belül