

Allegato IV

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri o degli Stati membri di riferimento, ove pertinente, assicureranno che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio provvedano a soddisfare le condizioni seguenti:

Condizioni	Data
<u>Per i contraccettivi ormonali combinati contenenti clormadinone</u> I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i COC contenenti clormadinone devono eseguire uno studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione, per confrontare il rischio di TEV con clormadinone/etinilestradiolo rispetto a levonorgestrel/etinilestradiolo. Il protocollo di questo studio deve essere presentato al PRAC entro 6 mesi dalla notifica della decisione CE. Il rapporto finale dello studio deve essere presentato entro:	Fine dicembre 2018