

Allegato IV

Condizione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizione considerata fondamentale per l'uso sicuro ed efficace del medicinale, inclusa la farmacovigilanza

Le autorità nazionali competenti coordinate dallo Stato membro di riferimento assicureranno che le seguenti condizioni siano soddisfatte da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

1. deve essere condotto uno studio prospettico osservazionale teso a valutare le raccomandazioni sulla prescrizione di Mifepristone Linepharma per l'interruzione precoce della gravidanza, indicato nel parere. La presentazione di un protocollo rivisto deve avvenire entro 10 giorni dalla decisione della Commissione.