

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Valstybių narių arba, jei taikytina, referencinių valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
<u>Taikomos sudėtiniam hormoniniam kontraceptikams, kurių sudėtyje yra chlormadinono</u> SHK, kurių sudėtyje yra chlormadinono, rinkodaros leidimo turėtojai turi atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, kad galėtų palyginti vartojant chlormadinono ir etinilestradiolio derinį ir levonorgestrelio ir etinilestradiolio derinį kylančią VTR riziką. Šio tyrimo protokolą reikia pateikti PRAC per 6 mėnesius po Europos Komisijos sprendimo paskelbimo. Galutinę tyrimo ataskaitą reikia pateikti ne vėliau kaip:	2018 m. gruodžio mėn. pabaigoje.