

IV priedas

Rinkodaros teisių sąlyga

Sąlyga, kuri laikoma itin svarbia siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą vaistinio preparato vartojimą, įskaitant farmakologinį budrumą

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybė narė, užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojas įvykdytų šias sąlygas:

1. atliktų šioje nuomonėje minėtą perspektyvinį stebimajį tyrimą, kuriuo būtų įvertintos rekomendacijos dėl Mifepristone Linepharma skyrimo ankstyvam nėštumui nutraukti. Peržiūrėtą protokolą reikia pateikti per 10 dienų nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.