

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki noteiktajā termiņā izpilda tālāk minētos nosacījumus.

Nosacījumi	Datums
<u>Zemas devas nomegestrola acetātu (2,5 mg) vai zemas devas hlormadinona acetātu (1–2 mg) saturošas zāles</u> Zemas devas <i>NOMAC</i> vai <i>CMA</i> saturošām zālēm katram RAĪ ir jāīsteno mērķorientētas apsekošanas anketas (ja tās vēl nav izveidotas) ar saskaņotajiem galvenajiem elementiem, lai sīkāk raksturotu nozīmīgo potenciālo meningiomas risku.	Sākot ar Komisijas lēmuma paziņošanas dienu
<u>Visas nomegestrola acetātu vai hlormadinona acetātu saturošās zāles</u> Katram reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāizveido riska pārvaldības sistēma, kas jāapraksta riska pārvaldības plānā (RPP) (ja RPP jau ir ieviests), kurš jāiesniedz novērtēšanai attiecīgajām valstu kompetentajām iestādēm. RPP jāatspoguļo saskaņotie papildu riska mazināšanas pasākumi, lai novērstu būtisko identificēto/potenciālo meningiomas risku.	6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma