

Anness IV

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Istati Membri ta' Referenza, jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mill-MAHs:

Kundizzjonijiet	Data
<u>Għal kontraċettivi ormonali kkombinati li fihom chlormadinone</u> Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal CHCs li fihom chlormadinone għandhom iwettqu studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni biex iqabblu r-riskju ta' VTE b'chlormadinone/ethinylestradiol kontra levonorgestrel/ethinylestradiol. Il-protokoll ta' dan l-istudju għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC fi żmien 6 xhur wara n-notifika tad-Deċiżjoni tal-KE. Ir-rapport finali tal-istudju għandu jiġi ppreżentat sa:	L-aħħar ta' Diċembru 2018