Anness IV

Kundizzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjoni meqjusa essenzjali għall-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali inkluża l-farmakoviġilanza

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti kkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jiżguraw li l-MAH jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. għandu jsir studju ta' osservazzjoni prospettiv imsemmi fl-opinjoni bl-għan li jiġu vvalutati r-rakkomandazzjonijiet tal-preskrizzjoni ta' Mifepristone Linepharma għat-terminazzjoni ta' tqala bikrija. Is-sottomissjoni ta' protokoll rivedut għandha sseħħ fi żmien għaxart (10) ijiem mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.