

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom itemmu l-kundizzjonijiet imsemmija hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun issodisfat:

Kundizzjonijiet	Data
<p><u>Prodotti li fihom doża baxxa ta’ nomegestrol acetate (2.5 mg)- jew doża baxxa ta’ chlormadinone acetate (1-2 mg)</u></p> <p>Għal prodotti b’doża baxxa li fihom NOMAC jew CMA, kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jimplementa kwestjonarji ta’ segwitu mmirati (jekk għandhom ma ġewx stabbiliti) li fihom l-elementi ewlenin miftiehma biex ikompli jiġi kkaratterizzat ir-riskju potenzjali importanti ta’ meningjoma.</p>	<p>Mid-data tan-notifika tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni</p>
<p><u>Il-prodotti kollha li fihom in-nomegestrol acetate jew il-chlormadinone acetate</u></p> <p>Kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jopera sistema ta’ ġestjoni tar-riskju li għandha tiġi deskritta fi pjan għall-ġestjoni tar-riskju (RMP) (jekk RMP ikun diġà fis-seħħ) li għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti għall-valutazzjoni.</p> <p>L-RMP għandu jirrifletti l-miżuri ta’ minimizzazzjoni tar-riskju addizzjonali maqbula biex jiġi indirizzat ir-riskju importanti identifikat/potenzjali ta’ meningjoma.</p>	<p>Fi żmien 6 xhur wara d-deciżjoni tal-Kummissjoni</p>