

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten of de rapporterende lidstaten, indien van toepassing, zullen er op toezien dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
<u>Voor chloormadinon-bevattende gecombineerde hormonale anticonceptiva</u> De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van chloormadinon-bevattende CHC's dienen een veiligheidsonderzoek na toelating uit te voeren ter vergelijking van het risico op VTE met chloormadinon/ethinylestradiol versus levonorgestrel/ethinylestradiol. Het protocol van dit onderzoek moet binnen 6 maanden na kennisgeving van het besluit van de Europese Commissie bij het PRAC ingediend zijn. Het definitieve onderzoeksrapport dient ingediend te worden vóór:	Eind december 2018