

Bijlage IV

Voorwaarde bij de handelsvergunning

Voorwaarde die essentieel wordt geacht voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, met inbegrip van geneesmiddelenbewaking

De nationale bevoegde autoriteiten die door de rapporterende lidstaat worden gecoördineerd moeten ervoor zorgen dat de houder van de handelsvergunning aan de volgende voorwaarde voldoet:

1. Er dient een prospectieve observationele studie te worden verricht waarin de prescriptie-aanbevelingen van Mifepristone Linepharma voor de afbreking van vroege zwangerschappen worden geëvalueerd, zoals aangegeven in het advies. Binnen tien dagen na het besluit van de Commissie dient een gewijzigd protocol te worden ingediend.