

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat de vergunninghouders binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarden voldoen:

Voorwaarden	Datum
<u>Geneesmiddelen die een lage dosis nomegestrolacetaat (2,5 mg) of een lage dosis chloormadinonacetaat (1-2 mg) bevatten</u> Voor middelen met een lage dosis NOMAC of CMA dient elke vergunninghouder een gerichte follow-upvragenlijst in te voeren (als dat nog niet is gebeurd) die de vastgestelde belangrijkste punten bevat, om het belangrijke potentiële risico op meningeom nader te karakteriseren.	Vanaf de datum van kennisgeving van het besluit van de Commissie
<u>Alle geneesmiddelen die nomegestrolacetaat of chloormadinonacetaat bevatten</u> Elke vergunninghouder dient een risicobeheersysteem te hanteren dat is uiteengezet in een risicobeheerplan (RMP) (als er al een risicobeheerplan van kracht is), dat ter beoordeling moet worden voorgelegd aan de desbetreffende nationale bevoegde instanties. Het RMP dient de overeengekomen aanvullende risicobeperkende maatregelen te omvatten in verband met het belangrijke vastgestelde/potentiële risico op meningeom.	Binnen zes maanden na het besluit van de Commissie