

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
<u>Dotyczy złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających chlormadynon</u> Podmioty odpowiedzialne CHC zawierających chlormadynon powinny przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu leku do obrotu w celu porównania ryzyka wystąpienia VTE w przypadku stosowania kombinacji chlormadynon/etynyloestradiol w porównaniu z kombinacją lewonorgestrel/etynyloestradiol. Protokół z tego badania należy przedłożyć PRAC w ciągu 6 miesięcy od powiadomienia o decyzji KE. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:	końca grudnia 2018 r.