

Aneks IV

Warunek pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunek uznany za nieodzowny dla bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego dotyczący nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

W gestii właściwych organów krajowych koordynowanych przez referencyjne państwo członkowskie leży dopilnowanie, aby podmiot odpowiedzialny spełnił następujące warunki:

1. Należy przeprowadzić prospektywne badanie obserwacyjne do oceny wspomnianych w opinii zaleceń dotyczących przepisywania produktu Mifepristone Linepharma w celu wczesnego zakończenia ciąży. Poprawiony protokół należy złożyć w ciągu 10 dni po wydaniu decyzji przez Komisję.