

Aneks IV
Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Podmioty odpowiedzialne spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują ich spełnienia:

Warunki	Data
<u>Produkty zawierające octan nomegestrolu w niskiej dawce (2,5 mg) lub octan chlormadynonu w niskiej dawce (1–2 mg)</u> W przypadku produktów zawierających niską dawkę NOMAC lub CMA każdy podmiot odpowiedzialny powinien wdrożyć ukierunkowane kwestionariusze kontrolne (jeśli jeszcze nie zostały opracowane), zawierające uzgodnione kluczowe elementy umożliwiające dalszą charakterystykę istotnego potencjalnego ryzyka rozwoju oponiaka.	Od daty powiadomienia o decyzji Komisji
<u>Wszystkie produkty zawierające octan nomegestrolu lub octan chlormadynonu</u> Każdy podmiot odpowiedzialny powinien wdrożyć system zarządzania ryzykiem, który zostanie opisany w planie zarządzania ryzykiem (RMP), o ile taki plan już istnieje, i który zostanie przedłożony do oceny właściwym organom krajowym. RMP powinien uwzględniać uzgodnione dodatkowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka w odniesieniu do ważnego zidentyfikowanego/potencjalnego ryzyka wystąpienia oponiaka.	W ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji