Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros ou dos Estados-Membros de referência, sempre que aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das AIM:

Condições	**Data**
No caso dos contracetivos hormonais combinados contendo clormadinona Os titulares das AIM para os CHC contendo clormadinona devem efetuar um estudo de segurança pós-Autorização de Introdução no Mercado para comparar o risco de TEV com clormadinona/etinilestradiol *versus* levonorgestrel/etinilestradiol. O protocolo deste estudo deve ser submetido ao PRAC no prazo de 6 meses a contar da notificação da Decisão da CE. O relatório do estudo final deve ser submetido até:	Fim de dezembro de 2018