

## **Anexo IV**

### ***Condição das Autorizações de Introdução no Mercado***

***Condição considerada essencial para a utilização segura e eficaz do medicamento, incluindo farmacovigilância***

As autoridades nacionais competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo titular da AIM:

1. Deve ser realizado um estudo observacional prospetivo destinado a avaliar as recomendações de prescrição do Mifepristone Linepharma para a interrupção precoce da gravidez, conforme mencionado no parecer. A apresentação de um protocolo revisto deve ocorrer no espaço de 10 dias após a Decisão da Comissão.