Anexo IV
Condições relativas às Autorizações de Introdução no Mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

Condições	Data
<p><u>Medicamentos que contêm acetato de nomegestrol em dose baixa (2,5 mg) ou acetato de cloromadinona em dose baixa (1-2 mg)</u></p> <p>Para medicamentos que contêm NOMAC ou CMA em dose baixa, cada titular da AIM deve implementar questionários de seguimento específicos (se ainda não estiverem estabelecidos) contendo os elementos-chave acordados para caracterizar melhor o importante risco potencial de meningioma.</p>	<p>A partir da data de notificação da decisão da Comissão</p>
<p><u>Todos os medicamentos que contêm acetato de nomegestrol ou acetato de cloromadinona</u></p> <p>Cada titular da AIM deve utilizar um sistema de gestão dos riscos descrito num plano de gestão dos riscos (PGR) (se já estiver em vigor um PGR), que deve ser submetido às Autoridades Nacionais Competentes relevantes para avaliação.</p> <p>O PGR deve refletir as medidas adicionais de minimização do risco acordadas para abordar o importante risco identificado/potencial de meningioma.</p>	<p>No prazo de 6 meses após a decisão da Comissão</p>