

Anexa IV

Condițiile pentru autorizațiile de introducere pe piață

Condițiile pentru autorizațiile de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente din statele membre sau din statele membre de referință, dacă este cazul, se asigură că deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Condiții	Data
<u>Pentru contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă</u> Deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață pentru CHC care conțin clormadinonă trebuie să realizeze un studiu de siguranță în perioada postautorizare pentru a compara riscul de apariție a TEV asociat cu clormadinonă/etinilestradiol față de levonorgestrel/etinilestradiol. Protocolul acestui studiu trebuie prezentat PRAC în termen de 6 luni de la notificarea deciziei CE. Raportul final al studiului se transmite până la:	sfârșitul lunii decembrie 2018