

Anexa IV

Condiții ale autorizațiilor de introducere pe piață

Condiții considerate a fi esențiale pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță și eficacitate, inclusiv farmacovigilență

Autoritățile naționale competente coordonate de către statul membru de referință se vor asigura că titularul autorizației de introducere pe piață respectă următoarele condiții:

1. trebuie să se desfășoare un studiu observațional prospectiv care să vizeze evaluarea recomandărilor de prescriere a Mifepristone Linepharma pentru întreruperea sarcinilor în fază incipientă, așa cum se menționează în aviz. Transmiterea unui protocol revizuit trebuie să aibă loc în termen de 10 zile după decizia Comisiei.