

Anexa IV
Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să îndeplinească, în intervalul de timp specificat, condițiile următoare, iar autoritățile competente se asigură că acestea sunt îndeplinite:

Condiții	Date
<u>Medicamente care conțin acetat de nomegestrol în doze mici (2,5 mg) sau acetat de clormadinonă în doze mici (1-2 mg)</u> Pentru medicamentele care conțin NOMAC sau CMA în doze mici, fiecare deținător de autorizație de punere pe piață trebuie să pună în aplicare chestionare de monitorizare specifică (dacă nu au fost încă introduse) care să conțină elementele cheie convenite pentru a caracteriza suplimentar riscul potențial important de meningiom.	De la data notificării deciziei Comisiei
<u>Toate medicamentele care conțin acetat de nomegestrol sau clormadinonă acetat</u> Fiecare DAPP trebuie să opereze un sistem de management al riscurilor care să fie descris într-un plan de management al riscurilor (PMR) (în cazul în care s-a instituit deja un PMR), care se va depune la autoritățile naționale competente relevante în vederea evaluării. Planul de management al riscului (PMR) trebuie să reflecte măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscurilor convenite, pentru a aborda riscul important identificat/potențial de meningiom.	În termen de 6 luni de la decizia Comisiei