

Príloha IV

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členských štátov alebo referenčných členských štátov zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľmi povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
<u>Pre kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu chlormadinón</u> Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu chlormadinón uskutočnia štúdiu bezpečnosti po uvedení na trh na porovnanie rizika žilových tromboembolických udalostí pri použití chlormadinónu/etinylestradiolu v porovnaní s evonorgestrelom/etinylestradiolom. Protokol tejto štúdie bude predložený výboru PRAC v priebehu 6 mesiacov po oznámení o rozhodnutí EK. Záverečná správa o štúdii bude predložená:	do konca decembra 2018