

Príloha IV

Podmienka pre povolenie na uvedenie na trh

Podmienka považovaná za rozhodujúcu z hľadiska bezpečného a účinného používania lieku vrátane dohľadu nad liekmi

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zaistia splnenie nasledujúcich podmienok držiteľom povolenia na uvedenie na trh:

1. má sa uskutočniť prospektívna pozorovacia štúdia zameraná na hodnotenie odporúčaní týkajúcich sa predpisovania lieku Mifepristone Linepharma na predčasné ukončenie tehotenstva, ktorá je uvedená v stanovisku. Revidovaný protokol sa má predložiť do 10 dní od rozhodnutia Komisie.