

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pristojni nacionalni organi držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovili, kadar je to primerno, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
<u><i>Za kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo klormadinon</i></u> Imetniki dovoljenj za promet s kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi, ki vsebujejo klormadinon, morajo opraviti študijo varnosti zdravila v obdobju trženja za proučitev tveganja za VTE pri uporabi klormadinona/etinilestradiola v primerjavi z levonorgestrelom/etinilestradiolom. Protokol študije je treba odboru PRAC predložiti v roku 6 mesecev od izdaje obvestila o odločbi ES. Končno poročilo o študiji je treba predložiti do:	konca decembra 2018