

Priloga IV

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji, ki so bistveni za varno in učinkovito uporabo zdravila, vključno s farmakovigilanco

Pristojni nacionalni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni naslednje pogoje:

1. izvedba prospektivne opazovalne študije z namenom oceniti priporočila za predpisovanje zdravila Mifepristone Linepharma za zgodnjo prekinitev nosečnosti. Vlogo revidiranega protokola je treba predložiti v roku 10 dni po Odločbi Komisije.