

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor som anses avgörande för en säker och effektiv användning av läkemedlet inräknat säkerhetsövervakning

De behöriga nationella myndigheterna, samordnade av referensmedlemsstaten, ska säkerställa att innehavaren av godkännande för försäljning uppfyller följande villkor:

1. En prospektiv observationsstudie ska utföras i syfte att utvärdera förskrivningsrekommendationerna för Mifepristone Linepharma för avbrytande av graviditet i förtid, vilken nämns i yttrandet. Inlämning av ett reviderat protokoll ska ske inom 10 dagar efter kommissionens beslut.