

Bilaga IV
Villkor för godkännande för försäljning

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

Villkor	Datum
<u>Läkemedel som innehåller låga doser av nomegestrolacetat (2,5 mg) eller låga doser av klormadinonacetat (1–2 mg)</u> För läkemedel med låga doser av NOMAC eller CMA ska varje innehavare av godkännande för försäljning genomföra ett riktat uppföljande frågeformulär (om detta ännu inte fastställts) som innehåller de avtalade centrala delarna för närmare karakterisering av den potentiellt höga risken för meningiom.	Från datumet för kommissionens beslut
<u>Alla läkemedel som innehåller nomegestrolacetat eller klormadinonacetat</u> Varje innehavare av godkännande för försäljning ska sköta ett riskhanteringssystem som ska beskrivas i en riskhanteringsplan (om en sådan redan har upprättats) som ska lämnas in till de relevanta nationella behöriga myndigheterna för bedömning. Riskhanteringsplanen ska återspegla de avtalade ytterligare riskminimeringsåtgärderna för hantering av den identifierade/potentiellt höga risken för meningiom.	Inom 6 månader efter kommissionens beslut