

Příloha IV
Podmínky registrací

Držitelé rozhodnutí o registraci splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

Podmínky	Datum
<p><u>Přípravky obsahující nomegestrol acetát v nízké dávce (2,5 mg) nebo chlormadinon acetát v nízké dávce (1–2 mg)</u></p> <p>V případě přípravků obsahujících nízké dávky nomegestrol acetátu nebo chlormadinon acetátu by měl každý držitel rozhodnutí o registraci zavést cílené kontrolní dotazníky (pokud dosud nebyly stanoveny) obsahující odsouhlasené klíčové prvky za účelem další charakterizace významného potenciálního rizika vzniku meningeomu.</p>	<p>Počínaje datem oznámení rozhodnutí Komise</p>
<p><u>Všechny přípravky obsahující nomegestrol acetát nebo chlormadinon acetát</u></p> <p>Každý držitel rozhodnutí o registraci by měl uplatňovat systém řízení rizik popsany v plánu řízení rizik (pokud je již zaveden), který bude předložen příslušným vnitrostátním orgánům k posouzení.</p> <p>Plán řízení rizik by měl odrážet odsouhlasená další opatření k minimalizaci rizik s cílem řešit významné identifikované/potenciální riziko vzniku meningeomu.</p>	<p>Do 6 měsíců od rozhodnutí Komise</p>