

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelse

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal opfylde nedenstående betingelser inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre overholdelsen af følgende:

Betingelser	Dato
<p><u>Produkter indeholdende lavdosis-nomegestrolacetat (2,5 mg) eller lavdosis-chlormadinonacetat (1-2 mg)</u></p> <p>For NOMAC- og CMA-holdige lavdosisprodukter bør hver indehaver af markedsføringstilladelse indføre et målrettet opfølgningsspørgeskema (hvis det endnu ikke er sket), der indeholder de vedtagne nøgleelementer til yderligere karakterisering af den vigtige potentielle risiko for meningiom.</p>	<p>Fra datoen for meddelelse af Kommissionens afgørelse</p>
<p><u>Alle produkter indeholdende nomegestrolacetat eller chlormadinonacetat</u></p> <p>Hver indehaver af markedsføringstilladelse skal anvende et risikostyringssystem, der beskrives i risikostyringsplanen (hvis denne allerede er indført), som skal forelægges de relevante nationale kompetente myndigheder til vurdering.</p> <p>Risikostyringsplanen skal afspejle de vedtagne supplerende risikominimeringsforanstaltninger for at imødegå den vigtige identificerede/potentielle risiko for meningiom.</p>	<p>Senest 6 måneder efter Kommissionens beslutning</p>