

Liite IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

Ehdot	Päivämäärä
<p><u>Valmisteet, jotka sisältävät pienen annoksen nomegestroliasettaattia (2,5 mg) tai pienen annoksen kloorimadinoniasetaattia (1–2 mg)</u></p> <p>Pieniannoksisten NOMAC- tai CMA-valmisteiden osalta myyntiluvan haltijan on toteutettava kohdennettu seurantakysely (jos sitä ei ole vielä tehty), joka sisältää sovitut keskeiset tekijät, jotta meningeooman merkittävää mahdollista riskiä voidaan luonnehtia tarkemmin.</p>	<p>Komission päätöksen ilmoituspäivämäärästä lähtien</p>
<p><u>Kaikki nomegestroliasettaattia tai kloorimadinoniasetaattia sisältävät valmisteet</u></p> <p>Kunkin myyntiluvan haltijan on käytettävä riskinhallintajärjestelmää, joka on kuvattava riskinhallintasuunnitelmassa (jos sellainen on jo käytössä) ja toimitettava se asiaankuuluvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten arvioitavaksi.</p> <p>Riskinhallintasuunnitelmassa on otettava huomioon sovitut riskinvähennyksen lisätoimet, joilla puututaan meningeooman tärkeään tunnistettuun tai mahdolliseen riskiin.</p>	<p>Kuuden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p>