

Annexe IV
Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent remplir les conditions ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes doivent veiller à ce que les conditions ci-dessous soient remplies:

Conditions	Date
<p><u>Produits contenant de l'acétate de nomégestrol à faible dose (2,5 mg) ou de l'acétate de chlormadinone à faible dose (1 à 2 mg)</u></p> <p>Pour les produits contenant du NOMAC ou du CMA à faible dose, chaque titulaire d'AMM doit mettre en œuvre des questionnaires de suivi ciblés (s'ils ne sont pas encore établis) contenant les éléments clés convenus pour mieux caractériser le risque potentiel important de méningiome.</p>	<p>À compter de la date de notification de la décision de la Commission</p>
<p><u>Tous les produits contenant de l'acétate de nomégestrol ou de l'acétate de chlormadinone</u></p> <p>Chaque titulaire d'AMM doit mettre en œuvre un système de gestion des risques à décrire dans un plan de gestion des risques (PGR) (si un PGR est déjà en place) qui doit être soumis aux autorités nationales compétentes concernées pour évaluation.</p> <p>Le PGR doit refléter les mesures supplémentaires de minimisation des risques convenues afin de traiter le risque important identifié/potentiel de méningiome.</p>	<p>Dans un délai de 6 mois suivant la décision de la Commission</p>