

Iarscríbhinn IV
Coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta

Comhlánóidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta na coinníollacha thíos, laistigh den tréimhse ama a luafar, agus cinnteoidh údaráis inniúla go gcomhlíonfar na nithe seo a leanas:

Coinníollacha	Dáta
<p><u>Táirgí ina bhfuil dáileog íseal aicéatáit nomegestrol (2.5 mg)- nó táirgí ina bhfuil dáileog íseal aicéatáit chlormadinone (1-2 mg)</u></p> <p>Maidir le dáileog íseal NOMAC nó táirgí ina bhfuil CMA ba chóir do gach MAH ceistneoirí leantacha spriocdhírthe a chur i bhfeidhm (mura bhfuil siad bunaithe fós) ina bhfuil na príomhghnéithe comhaontaithe chun an riosca tábhachtach a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le meiningíoma a shaintréithiú tuilleadh.</p>	<p>Ó dháta an fhógra faoi Chinneadh an Choimisiúin</p>
<p><u>Gach táirge ina bhfuil aicéatáit nomegestrol nó aicéatáite chlormadinone</u></p> <p>Ba cheart do gach MAH córas bainistíochta riosca a oibriú a ndéanfar cur síos air i bplean bainistíochta riosca (RMP) (má tá RMP i bhfeidhm cheana féin) a chuirfear faoi bhráid na nÚdarás Inniúil Náisiúnta ábhartha lena measúnú.</p> <p>Ba cheart go léireodh an RMP na bearta íoslaghdaithe riosca breise comhaontaithe chun aghaidh a thabhairt ar an mbaol tábhachtach aitheanta/féideartha a bhaineann le meiningíoma.</p>	<p>Laistigh de shé mhí tar éis Chinneadh an Choimisiúin</p>