

Allegato IV

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a soddisfare, entro i termini indicati, le condizioni seguenti e le autorità competenti sono tenute a verificare tale adempimento.

Condizioni	Data
<p><u>Prodotti contenenti nomegestrolo acetato a basso dosaggio (2,5 mg) o clormadinone acetato a basso dosaggio (1-2 mg)</u></p> <p>Per i prodotti contenenti NOMAC o CMA a basso dosaggio, ciascun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve predisporre questionari di follow-up mirati (se non ancora previsti) contenenti gli elementi essenziali concordati per caratterizzare ulteriormente il rischio potenziale importante di meningioma.</p>	<p>A decorrere dalla data di notifica della decisione della Commissione</p>
<p><u>Tutti i prodotti contenenti nomegestrolo acetato o clormadinone acetato</u></p> <p>Ciascun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve adottare un sistema di gestione dei rischi da descrivere in un piano di gestione del rischio (se questo è già presente) che deve essere presentato alle autorità nazionali competenti per la valutazione.</p> <p>Il piano di gestione del rischio deve rispecchiare le misure ulteriori di minimizzazione del rischio concordate per gestire l'importante rischio identificato/potenziale di meningioma.</p>	<p>Entro 6 mesi dalla decisione della Commissione</p>