

**IV priedas**  
**Registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos**

Registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

Sąlygos	Data
<p><u>Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra nedidelė nomegestrolio acetato dozė (2,5 mg) arba nedidelė chlormadinono acetato dozė (1–2 mg)</u></p> <p>Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nedidelė NOMAC arba CMA dozė, kiekvienas registruotojas turėtų parengti tikslinius tolesnio stebėjimo klausimynus (jeigu jie dar neparengti), į kuriuos turėtų būti įtraukti pagrindiniai elementai, dėl kurių buvo sutarta, ir pagal kurių duomenis būtų galima išsamiau iširti svarbią galimą meningiomos išsivystymo riziką.</p>	<p>Nuo pranešimo apie Komisijos sprendimą paskelbimo dienos.</p>
<p><u>Visi preparatai, kurių sudėtyje yra nomegestrolio acetato arba chlormadinono acetato</u></p> <p>Kiekvienas registruotojas turėtų įdiegti rizikos valdymo sistemą, kuri turėtų būti aprašyta rizikos valdymo plane (RVP) (jeigu RVP jau yra parengtas), kurį privaloma pateikti įvertinti atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.</p> <p>Rizikos valdymo plane turėtų būti atsižvelgta į sutartas papildomas rizikos mažinimo priemones, kuriomis numatyta mažinti svarbią nustatytą / galimą meningiomos išsivystymo riziką.</p>	<p>Per 6 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>