

**Príloha IV**  
**Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh**

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh musia splniť podmienky uvedené ďalej v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány musia zabezpečiť ich splnenie:

Podmienky	Dátum
<p><u>Lieky obsahujúce nízku dávku nomegestrolacetátu (2,5 mg) alebo nízku dávku chlórمدadinónacetátu (1 – 2 mg)</u></p> <p>V prípade liekov obsahujúcich nízku dávku NOMAC alebo CMA má každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaviesť ciele dotazníky na sledovanie (ak ešte nie sú stanovené) obsahujúce schválené kľúčové prvky na ďalšiu charakterizáciu významného potenciálneho rizika meningiómu.</p>	<p>Od dátumu oznámenia o rozhodnutí Komisie</p>
<p><u>Všetky lieky obsahujúce nomegestrolacetát alebo chlórمدadinónacetát</u></p> <p>Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh má uplatňovať systém riadenia rizík opísaný v pláne riadenia rizík (RMP) (ak je už RMP zavedený), ktorý sa predloží príslušným vnútroštátnym orgánom na posúdenie.</p> <p>V RMP majú byť zohľadnené schválené ďalšie opatrenia na minimalizovanie rizík s cieľom riešiť významné identifikované/potenciálne riziko vzniku meningiómu.</p>	<p>Do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>