

Priloga IV
Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnijo v nadaljevanju navedene pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

Pogoji	Datum
<p><u>Zdravila, ki vsebujejo majhen odmerek nomegestrol acetata (2,5 mg) ali majhen odmerek klormadinon acetata (1–2 mg)</u></p> <p>Pri zdravilih, ki vsebujejo NOMAC ali CMA v majhnem odmerku, mora vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom uvesti ciljne vprašalnike za spremljanje (če še niso določeni), ki vsebujejo dogovorjene ključne elemente za nadaljnjo opredelitev pomembnega možnega tveganja za meningiom.</p>	<p>Od dneva obvestila o sklepu Komisije</p>
<p><u>Vsa zdravila, ki vsebujejo nomegestrol acetat ali klormadinon acetat</u></p> <p>Vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izvajati sistem za obvladovanje tveganj, ki ga je treba opisati v načrtu za obvladovanje tveganj (če je tak načrt že izdelan) in ga predložiti v oceno ustreznim pristojnim nacionalnim organom.</p> <p>V načrtu za obvladovanje tveganj je treba upoštevati dogovorjene dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganja, s katerimi se obravnava pomembno ugotovljeno/možno tveganje za meningiom.</p>	<p>V šestih mesecih po sklepu Komisije.</p>