Приложение IV

Условия на разрешенията за употреба

В рамките на посочения срок притежателите на разрешение за употреба трябва да изпълнят долупосочените условия, а компетентните органи — да гарантират спазването на следното:

Условия	**Дата**
Продукти, съдържащи ниска доза номегестролов ацетат (2,5 mg) или ниска доза хлормадинон ацетат (1—2 mg) За продукти, съдържащи ниски дози NOMAC или CMA, всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ) трябва да приложи целенасочени проследяващи въпросници (ако все още не са въведени такива), съдържащи договорените ключови елементи за допълнително характеризиране на важния потенциален риск от менингиом.	От датата на нотифициране на решението на Комисията
Всички продукти, съдържащи номегестролов ацетат или хлормадинон ацетат Всеки ПРУ трябва да използва система за управление на риска, която да бъде описана в план за управление на риска (ПУР) (ако вече е въведен ПУР), който трябва да бъде представен на съответните национални компетентни органи за оценка. ПУР трябва да отразява договорените допълнителни мерки за свеждане до минимум на риска, за да се реагира на важния идентифициран/потенциален риск от менингиом.	В рамките на 6 месеца след решението на Комисията