

Приложение IV
Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавите членки или референтните държави членки, ако е приложимо, следва да гарантират изпълнението на следните условия от страна на ПРУ:

Условия	Дата
<i>За лекарствени продукти, съдържащи естрадиол 0,01% w/w, предназначени за локално приложение</i> Максималната продължителност на курса на лечение с лекарствените продукти, съдържащи естрадиол 0,01% w/w, предназначени за локално приложение, се ограничава до 4 седмици (без многократна употреба). Поради това опаковките от 100 g следва да се изтеглят от всички държави членки на ЕС, където те са понастоящем разрешени.	В рамките на 3 месеца след решението на Комисията
<i>За лекарствени продукти, съдържащи естрадиол 0,01% w/w, предназначени за локално приложение</i> Тъй като максималната продължителност на курса на лечение с лекарствените продукти, съдържащи естрадиол 0,01% w/w, предназначени за локално приложение се ограничава до 4 седмици (без многократна употреба), ПРУ трябва да предостави подробен план, включващ точни кратки срокове за адаптиране на по-малката опаковка (25 g) и за изтегляне на опаковките от 35 g и 50 g във всички държави членки на ЕС, където те са понастоящем разрешени.	В рамките на 3 месеца след решението на Комисията