

**Příloha IV**  
**Podmínky registrace**

## Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členských států nebo referenčních států zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci splnil následující podmínky:

| Podmínky                                                                                                                                                                                                                    | Termín                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Rozeslání přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům podle komunikačního plánu a podmínek schválených skupinou CMDh.                                                                                             | Do 30 dnů od dohody skupiny CMDh |
| Přípravky, které mají pouze porodnické indikace a na které se vztahuje zrušení (namísto změny podmínek rozhodnutí o registraci), by měli držitelé rozhodnutí o registraci stáhnout z trhu nejpozději do 25. listopadu 2013. | Nejpozději do 25. listopadu 2013 |