

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
<i>For lægemidler indeholdende 0,01 vægtprocent estradiol til topisk anvendelse</i> Den maksimale varighed af et behandlingsforløb med lægemidler indeholdende 0,01 vægtprocent estradiol til topisk anvendelse begrænses til fire uger (ikke gentagen anvendelse). Pakningsstørrelsen 100 g skal derfor trækkes tilbage i alle EU-medlemsstater, hvor den er godkendt.	Senest 3 måneder efter Kommissionens beslutning
<i>For lægemidler indeholdende 0,01 vægtprocent estradiol til topisk anvendelse</i> Da den maksimale varighed af et behandlingsforløb med lægemidler indeholdende 0,01 vægtprocent estradiol til topisk anvendelse er begrænset til fire uger (uden gentagen anvendelse) skal indehaverne af markedsføringstilladelse forelægge en detaljeret plan, herunder nøjagtige korte frister for tilpasning af den mindre pakningsstørrelse (25 g) og tilbagetrækning af 35 g og 50 g pakningsstørrelserne i alle EU-medlemsstater, hvor de er godkendt.	Senest 3 måneder efter Kommissionens beslutning