

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelsen

Betingelser for markedsføringstilladelsen

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

Betingelser	Dato
Udsendelse af direkte henvendelse til sundhedspersoner i henhold til den kommunikationsplan og de betingelser, der er vedtaget af CMDh.	Senest 30 dage efter vedtagelsen i CMDh
Produkter, der kun har obstetriske indikationer, og for hvilke markedsføringstilladelsen skal inddrages (i stedet for at få ændret betingelserne for markedsføringstilladelsen), skal tages af markedet af indehaverne af markedsføringstilladelse senest den 25. november 2013.	Senest den 25. november 2013