

## **Anhang IV**

### **Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

### Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten oder ggf. der Referenzmitgliedsstaaten stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

| Bedingungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Termin                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <p><i>Für Arzneimittel mit 0,01 Gew.-% Estradiol zur topischen Anwendung</i></p> <p>Die maximale Dauer eines Behandlungszyklus mit Arzneimitteln mit 0,01 Gew.-% Estradiol zur topischen Anwendung ist auf 4 Wochen begrenzt (keine Anwendungswiederholung). Daher sollten Packungsgrößen zu 100 g in allen EU-Mitgliedstaaten, in denen sie derzeit zugelassen sind, zurückgezogen werden.</p>                                                                                                                                                                     | Innerhalb von 3 Monaten nach dem Beschluss der Kommission |
| <p><i>Für Arzneimittel mit 0,01 Gew.-% Estradiol zur topischen Anwendung</i></p> <p>Im Zuge der Begrenzung der maximalen Dauer eines Behandlungszyklus mit Arzneimitteln mit 0,01 Gew.-% Estradiol zur topischen Anwendung auf 4 Wochen (keine Anwendungswiederholung) werden die Zulassungsinhaber aufgefordert, einen detaillierten Plan mit genauen kurzen Fristen zur Anpassung der kleineren Packungsgröße (25 g) sowie zur Rücknahme der Packungsgrößen zu 35 g und 50 g in allen EU-Mitgliedstaaten, in denen diese derzeit zugelassen sind, vorzulegen.</p> | Innerhalb von 3 Monaten nach dem Beschluss der Kommission |