

Anhang IV

Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass folgende Bedingungen vom/von den Inhaber(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Bedingungen	Datum
DHPC-Mitteilung gemäß dem Kommunikationsplan und den Bedingungen, die von der CMDh vereinbart wurden.	Innerhalb von 30 Tagen nach Vereinbarung der CMDh
Die Arzneimittel mit ausschließlich geburtshilflichen Indikationen, auf die ein Widerruf zutrifft (anstatt einer Änderung an den Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen), sollten von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen spätestens bis zum 25. November 2013 vom Markt zurückgenommen werden.	Spätestens bis zum 25. November 2013