

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, κατά περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
<i>Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οιστραδιόλη 0,01% κατά βάρος για τοπική χρήση</i> Η μέγιστη διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οιστραδιόλη 0,01% κατά βάρος για τοπική χρήση περιορίζεται στις 4 εβδομάδες (μη επαναλαμβανόμενη χρήση). Κατά συνέπεια, οι συσκευασίες των 100g πρέπει να αποσυρθούν από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ στα οποία είναι επί του παρόντος εγκεκριμένα τα προϊόντα.	Εντός 3 μηνών μετά την απόφαση της Επιτροπής
<i>Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οιστραδιόλη 0,01% κατά βάρος για τοπική χρήση</i> Δεδομένου ότι η μέγιστη διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οιστραδιόλη 0,01% κατά βάρος για τοπική χρήση περιορίζεται στις 4 εβδομάδες (μη επαναλαμβανόμενη χρήση), οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν αναλυτικό σχέδιο το οποίο θα περιλαμβάνει επακριβείς σύντομες προθεσμίες για την προσαρμογή του μικρότερου μεγέθους συσκευασίας των 25g, καθώς και για την απόσυρση των μεγεθών συσκευασίας των 35g και των 50g σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία είναι επί του παρόντος εγκεκριμένα τα προϊόντα.	Εντός 3 μηνών μετά την απόφαση της Επιτροπής,