

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy musí zajistit, aby byly implementovány veškeré níže uvedené podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání tohoto léčivého přípravku.

Členské státy zajistí, že držitel rozhodnutí o registraci poskytne všem lékařům, u kterých se očekává, že budou předepisovat nebo používat přípravek Tamiflu, informační dopis pro lékaře (DHPC), jehož text je přílohou hodnotící zprávy Výboru pro humánní léčivé přípravky. Členské státy s držitelem rozhodnutí o registraci odsouhlasí plán komunikace týkající se informačního dopisu pro lékaře.