

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

De kompetente nationale myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, hvor dette er relevant, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelserne:

Kommunikationsplan

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal informere fagfolkene inden for sundhedssektoren om resultaterne af denne gennemgang af nimesulid via et "Direct Healthcare Professional Communication" (DHPC) efter aftale med CHMP. Den harmoniserede dato for offentliggørelsen af brevet er 15 arbejdsdage efter Europa-Kommissionens afgørelse.