

Liite IV

Myyntilupiin liittyvät ehdot

MYYNTELUPUIIN LIITTYVÄT EHDOT

Viitejäsenvaltion tarvittaessa koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Tiedotussuunnitelma

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava terveydenhuollon ammattilaisille tämän nimesulidia koskevan arvioinnin tuloksesta suoran tiedotteen muodossa (Direct Healthcare Professional Communication, DHCP), minkä menettelyn CHMP on hyväksynyt. Kirjeen yhdenmukaistettu julkaisupäivämäärä on 15 työpäivää Euroopan komission päätöksen jälkeen.