

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii właściwych organów w poszczególnych państwach, koordynowanych w stosownych przypadkach przez referencyjne państwo członkowskie, leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełniły następujących warunków:

Plan powiadomienia

Podmioty odpowiedzialne powinny poinformować pracowników służby zdrowia o wyniku przedmiotowej oceny nimesulidu za pośrednictwem pisma informacyjnego skierowanego do pracowników służby zdrowia zgodnie z ustaleniami CHMP. Ujednolicona data publikacji pisma to 15 dni roboczych od wydania decyzji przez Komisję Europejską.