

Anexa IV

Condițiile emiterii autorizațiilor de punere pe piață

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, după caz, se vor asigura că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață:

Plan de comunicare

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să informeze personalul medico-sanitar în legătură cu rezultatul acestei evaluări cu privire la nimesulid prin intermediul unei „comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC)” aprobate de CHMP. Termenul armonizat pentru trimiterea scrisorii este de 15 zile lucrătoare de la adoptarea deciziei Comisiei Europene.