

Príloha IV

Podmienka udelenia povolení na uvedenie na trh

PODMIENKY UDELENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované podľa potreby referenčným členským štátom zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnili tieto podmienky:

Plán komunikácie

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali informovať zdravotníckych odborníkov o výsledku tohto preskúmania nimesulidu prostredníctvom listu Priame oznámenie zdravotníckym odborníkom (z angl.: Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), ako to schválil výbor CHMP. Harmonizovaný dátum vydania tohto listu je 15 pracovných dní odo dňa vydania rozhodnutia Európskej komisie.