

Dodatek IV

Pogoj dovoljenja za promet z zdravilom

POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pristojni nacionalni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, kjer je potrebno, zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnijo naslednje pogoje:

Načrt sporočanja

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo zdravstvene strokovnjake obvestiti o izidu pregleda nimesulida z „neposrednim obvestilom za zdravstvene delavce“, kot je bilo dogovorjeno z CHMP. Usklajeni datum za objavo sporočila je 15 delovnih dni po odločitvi Evropske komisije.