

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela države članice (država članica) ili referente države članice (referentnih država članica), ako je primjenjivo, pobrinut će se da nositelj(i) odobrenja ispuni(e) sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
Pismo liječnicima u skladu s komunikacijskim planom i uvjetima usuglašenim s CMDh-om.	Unutar 30 dana nakon usvajanja sporazuma CMDh-a
Lijekovi koji se primjenjuju samo u opstetričnim indikacijama i za koje je primjenjivo ukidanje (umjesto izmjena u uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet) trebaju biti povučeni iz prometa od strane nositelja odobrenja najkasnije do 25. studenog 2013.	Najkasnije do 25. studenog 2013.