

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A tagállamok nemzeti illetékes hatóságai vagy adott esetben a referencia-tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítse (teljesítsék) az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
DHPC tájékoztatás terjesztése a CMDh által elfogadott kommunikációs terv és feltételek alapján.	A CMDh megállapodástól számított 30 napon belül
A csak szülészeti indikációkkal rendelkező termékeket, amelyek esetében a visszavonás alkalmazandó (a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítása helyett), a forgalomba hozatali engedély jogosultjai legkésőbb 2013. november 25-ig kötelesek kivonni a forgalomból.	Legkésőbb 2013. november 25-ig