

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich, leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Rozsyłanie pism do personelu medycznego zgodnie z ustalonym przez CMDh planem i warunkami ich dostarczania.	W ciągu 30 dni od postanowienia CMDh
Podmioty odpowiedzialne powinny wycofać z obrotu produkty stosowane wyłącznie we wskazaniach położniczych, których dotyczy cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (a nie zmiana warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu) najpóźniej do dnia 25 listopada 2013 r.	Najpóźniej do dnia 25 listopada 2013 r.