

Anexo IV

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes (ANC) dos Estados-Membros ou Estados-Membros de Referência (EMR), sempre que aplicável, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Condições	Data
Difusão da Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC) de acordo com o plano de comunicação e condições acordados pelo CMDh.	No prazo de 30 dias a contar do acordo do CMDh
Os medicamentos apenas com indicações obstétricas e aos quais se aplica a revogação (em vez da alteração dos termos da autorização de introdução no mercado) devem ser retirados do mercado pelos titulares das autorizações de introdução no mercado até 25 de novembro, o mais tardar.	Até 25 de novembro de 2013, o mais tardar