Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros o los Estados miembros de referencia, si procede, garantizarán que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

Condiciones	Fecha
<p><i>Para los medicamentos para uso tópico que contienen estradiol al 0,01 % p/p.</i></p> <p>La duración máxima de un ciclo de tratamiento con medicamentos para uso tópico que contienen estradiol al 0,01 % p/p está limitada a 4 semanas (sin repetir el uso). Por tanto, los envases de 100 g deben retirarse de todos los Estados miembros de la UE en los que están actualmente autorizados.</p>	<p>En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión.</p>
<p><i>Para los medicamentos para uso tópico que contienen estradiol al 0,01 % p/p.</i></p> <p>Como la duración máxima de un ciclo de tratamiento con medicamentos para uso tópico que contienen estradiol al 0,01 % p/p está limitada a 4 semanas (sin repetir el uso), los TAC deben presentar un plan detallado que incluya plazos cortos y concretos para la adaptación del tamaño de envase más pequeño (25 g), así como la retirada de los envases de 35 g y 50 g, en todos los Estados miembros de la UE en los que están actualmente autorizados.</p>	<p>En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión.</p>