

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas en su caso por el Estado miembro de referencia, deben asegurarse de que los titulares de las autorizaciones de comercialización cumplan las siguientes condiciones:

Plan de comunicación

El titular de la autorización de comercialización debe informar a los profesionales sanitarios sobre el resultado del presente examen de la nimesulida a través de una «Comunicación directa a los profesionales sanitarios» aprobada por el CHMP. El plazo establecido para el envío de la carta es de 15 días laborables a partir de la decisión de la Comisión Europea.