

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide pädevad asutused või viiteliikmesriigid tagavad vajaduse korral, et müügiloo hoidjad täidavad järgmised tingimused.

Tingimused	Kuupäev
<i>0,01 massi% östradiooli sisaldavad paikseks kasutuseks mõeldud ravimid</i> 0,01 massi% östradiooli sisaldavate paikseks kasutuseks mõeldud ravimite ravikuuri maksimaalne kestus on 4 nädalat (mitte korduv kasutus). Seega tuleb kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ravimil on praegu müügiluba, 100 g pakendid turult kõrvaldada.	3 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist
<i>0,01 massi% östradiooli sisaldavad paikseks kasutuseks mõeldud ravimid</i> Kuna 0,01 massi% östradiooli sisaldavate paikseks kasutuseks mõeldud ravimite ravikuuri maksimaalne kestus on 4 nädalat (mitte korduv kasutus), peavad müügiloo hoidjad esitama üksikasjaliku plaani, mis hõlmab täpseid lühikesi tähtaegu väiksemate pakendite (25 g) kasutuselevõtmise kohta ning 35 g ja 50 g pakendite turult kõrvaldamist kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ravimil on praegu müügiluba.	3 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist