

Liite IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai tapauksen mukaan viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
<i>Paikallisesti käytettävät 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältävät lääkevalmisteet</i> Paikallisesti käytettävien 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältävien lääkevalmisteiden hoitojakson enimmäispituus rajoitetaan neljään viikkoon (ei toistuva käyttö). Siksi 100 gramman pakkauskoko on vedettävä pois markkinoilta kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa niillä on tällä hetkellä myyntilupa.	Kolmen kuukauden kuluessa komission päätöksestä
<i>Paikallisesti käytettävät 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältävät lääkevalmisteet</i> Koska paikallisesti käytettävien 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältävien lääkevalmisteiden hoitojakson enimmäispituus rajoitetaan neljään viikkoon (ei toistuva käyttö), myyntiluvan haltijoiden on toimitettava yksityiskohtainen suunnitelma, joka sisältää täsmälliset lyhyet määräajat pienempien pakkauskokojen (25 g) käyttöönotolle ja 35 gramman ja 50 gramman pakkauskokojen poisvetämiselle kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa niillä on tällä hetkellä myyntilupa.	Kolmen kuukauden kuluessa komission päätöksestä