

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes des États membres ou des États membres de référence, le cas échéant, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les titulaires des AMM:

Conditions	Date
<p><i>Pour les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol</i></p> <p>La durée maximale d'un traitement par des médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol est limitée à 4 semaines (pas d'utilisation répétée). Par conséquent les présentations de 100 g doivent être retirées de tous les États membres de l'UE où elles sont actuellement autorisées.</p>	Dans les 3 mois suivant la décision de la Commission
<p><i>Pour les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol</i></p> <p>La durée du traitement par des médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol étant limité à 4 semaines (pas d'utilisation répétée), les titulaires des AMM doivent fournir un plan détaillé indiquant des délais courts précis d'adaptation de la présentation de taille inférieure (25 g) et de retrait des présentations de 35 g et 50 g, dans tous les États membres de l'UE où elles sont actuellement autorisées.</p>	Dans les 3 mois suivant la décision de la Commission