

Annexe IV

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

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

Conditions	Date
Diffusion d'une DHPC conformément au plan et aux conditions de communication approuvés par le CMD(h).	dans les 30 jours suivant l'approbation du CMD(h)
Les produits ayant uniquement des indications obstétriques et pour lesquels le retrait est applicable (au lieu d'une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché) doivent être rappelés du marché par les titulaires des autorisations de mise sur le marché au plus tard le 25 novembre 2013.	au plus tard le 25 novembre 2013