

Annexe IV

Conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes devront s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché:

- diffusion, dans un délai de 25 jours qui suivent la décision de la Commission, de la communication directe aux professionnels de la santé adoptée, comme spécifié dans le plan de communication