

Dodatak IV

Uvjeti za odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nacionalna nadležna tijela država članica ili referentnih država članica, ako je primjenjivo, osigurat će da nositelji odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
<i>Za lijekove koji sadrže 0,01% w/w estradiola za topikalnu primjenu</i> Maksimalno trajanje kure liječenja s lijekovima koji sadrže 0,01% w/w estradiola za topikalnu primjenu ograničeno je na 4 tjedna (bez ponovljene primjene). Stoga veličina pakiranja od 100g treba biti povučena iz svih država članica EU-a u kojima je trenutno odobrena.	U roku od 3 mjeseca od donošenja odluke od strane Komisije
<i>Za lijekove koji sadrže 0,01% w/w estradiola za topikalnu primjenu</i> Maksimalno trajanje kure liječenja s lijekovima koji sadrže 0,01% w/w estradiola za topikalnu primjenu ograničeno je na 4 tjedna (bez ponovljene primjene), nositelji odobrenja trebaju dostaviti detaljan plan koji uključuje precizne kratke vremenske skale vezane uz adaptaciju pakiranja manje jačine (25g) kako bi se dodao aplikator u pakiranje i povlačenje pakiranja od 35g i 50g u svim državama članicama EU-a u kojima su isti trenutno odobreni.	U roku od 3 mjeseca od donošenja odluke od strane Komisije