

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A tagállamok vagy - amennyiben vannak ilyenek - referencia-tagállamok nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
<i>0,01 V/V% ösztradiol tartalmú, helyileg alkalmazott gyógyszerek vonatkozásában</i> A maximális kezelési időtartam a 0,01 V/V% ösztradiol tartalmú, helyileg alkalmazott gyógyszerek esetén négy hétre korlátozott (nem ismételt alkalmazás). Ezért a 100 g-os kiszereléseket vissza kell vonni minden EU tagállamból, ahol azok jelenleg engedélyezettek.	Az Európai Bizottság határozatától számított 3 hónapon belül
<i>0,01 V/V% ösztradiol tartalmú, helyileg alkalmazott gyógyszerek vonatkozásában</i> Mivel a maximális kezelési időtartam a 0,01 V/V% ösztradiol tartalmú, helyileg alkalmazott gyógyszerek esetén négy hétre (nem ismételt alkalmazás) korlátozott, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának részletes tervet kell benyújtania, amely tartalmazza a pontos, rövid határidőket a kisebb méretű csomagolás (25 g) alkalmassá tételére, valamint a 35 g-os és 50 g-os kiszerelések visszavonására vonatkozóan minden EU tagállamban, ahol azok jelenleg engedélyezettek.	Az Európai Bizottság határozatától számított 3 hónapon belül