

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyekben foglalt feltétel

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKBE FOGALT FELTÉTELEK

A megfelelő esetben a referencia-tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

Kommunikációs terv

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a CHMP által elfogadottaknak megfelelően egy „egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közlemény” (DHPC) útján tájékoztatnia kell az egészségügyi szakembereket a nimeszuliddal kapcsolatban e felülvizsgálat eredményéről. A harmonizáció céljából a levelet az Európai Bizottság határozatát követő 15 munkanapon belül kell kiküldeni.