

Allegato IV

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri o degli Stati membri di riferimento, se del caso, assicureranno che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio provvedano a soddisfare le condizioni seguenti:

Condizioni	Data
<i>Per i medicinali contenenti estradiolo 0,01% p/p per uso topico</i> La durata massima del ciclo di trattamento con medicinali contenenti estradiolo 0.01% p/p per uso topico è limitata a 4 settimane (non uso ripetuto). Pertanto, le confezioni da 100 g devono essere ritirate da tutti gli Stati membri dell'UE in cui sono attualmente autorizzate.	Entro 3 mesi dalla decisione della Commissione
<i>Per i medicinali contenenti estradiolo 0,01% p/p per uso topico</i> Poiché la durata massima di un ciclo di trattamento con medicinali contenenti estradiolo 0,01% p/p per uso topico è limitata a 4 settimane (non uso ripetuto), i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono fornire un piano dettagliato, comprendente tempistiche brevi precise sull'adattamento delle confezioni ridotte (25 g) e il ritiro delle confezioni da 35 g e 50 g, in tutti gli Stati membri dell'UE in cui sono attualmente autorizzate.	Entro 3 mesi dalla decisione della Commissione