

Allegato IV

Condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CONDIZIONI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le autorità nazionali competenti, coordinate se del caso dallo Stato membro di riferimento, garantiscono che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rispetteranno le seguenti condizioni:

Piano di comunicazione

I titolari delle AIC informano gli operatori sanitari in merito all'esito della presente revisione di nimesulide tramite una "comunicazione diretta agli operatori sanitari", come stabilito dal CHMP. La data armonizzata per il rilascio della lettera è entro 15 giorni feriali dalla decisione della Commissione europea.