

Allegato IV

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri o degli Stati membri di riferimento, ove pertinenti, assicureranno che il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio provveda(no) a soddisfare le condizioni seguenti:

Condizioni	Data
Diffusione della comunicazione agli operatori sanitari (DHPC) secondo il piano e le condizioni di comunicazione concordati dal CMDh	Entro 30 giorni dall'accordo del CMDh
I medicinali con esclusive indicazioni ostetriche e per i quali è prevista la revoca (anziché la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio) devono essere ritirati dal mercato dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio entro e non oltre il 25 novembre 2013.	Entro e non oltre il 25 novembre 2013