

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Valstybių narių arba, jei taikytina, referencinių valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
<i>Dėl vietiškai vartojamų vaistinių preparatų, kuriuose yra 0,01 % m/m estradiolio</i> Ilgiausia gydymo vietiškai vartojamais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra 0,01 % m/m estradiolio, trukmė apribota iki 4 savaičių (pakartotinai nevartojama). Todėl 100 g pakuotės turi būti išimtos iš rinkos visose ES valstybėse narėse, kuriose šiuo metu galioja jų rinkodaros leidimai.	Per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo
<i>Dėl vietiškai vartojamų vaistinių preparatų, kuriuose yra 0,01 % m/m estradiolio</i> Kadangi ilgiausia gydymo vietiškai vartojamais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra 0,01 % m/m estradiolio, trukmė apribota iki 4 savaičių (pakartotinai nevartojama), rinkodaros teisės turėtojai turi pateikti išsamų planą, kuriame būtų nurodyti tikslūs trumpi terminai, iki kurių pabaigos mažesnio dydžio pakuotės (25 g) bus pritaikytos, o 35 ir 50 g pakuotės bus išimtos iš rinkos visose ES valstybėse narėse, kuriose šiuo metu galioja jų rinkodaros leidimai.	Per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo