

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, nacionālām kompetentām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
<i>0,1 mg/g estradiolu saturošām zālēm lokālai lietošanai</i> Maksimālais ārstēšanas kurss 0,1 mg/g estradiolu saturošām zālēm lokālai lietošanai ir ierobežots līdz četrām nedēļām (nelietot atkārtoti). Tāpēc 100 g iepakojuma izmēri ir jāizņem no visām ES dalībvalstīm, kurās tie pašlaik ir reģistrēti.	3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma.
<i>0,1 mg/g estradiolu saturošām zālēm lokālai lietošanai</i> Tā kā maksimālais ārstēšanas kurss 0,1 mg/g estradiolu saturošām zālēm lokālai lietošanai ir ierobežots līdz četrām nedēļām (nelietot atkārtoti), reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāsniedz detalizēts plāns, ietverot precīzus īstermiņa grafikus, lai pielāgotos mazākam iepakojuma izmēram (25 g) un izņemtu 35 g un 50 g iepakojumus visās ES dalībvalstīs, kurās tie pašlaik ir reģistrēti.	3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma.