

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Istati Membri ta' referenza, jekk ikun applikabbli, għandhom jiżguraw li l-MAHs jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Kundizzjonijiet	Data
<i>Għal prodotti mediċinali għal użu topiku li fihom 0.01% w/w estradiol</i> Il-perjodu massimu tal-kors ta' kura bi prodotti mediċinali għal użu topiku li fihom 0.01% w/w estradiol huwa limitat għal 4 ġimgħat (użu mhux ripetut). Għalhekk, il-pakketti ta' daqs ta' 100g għandhom jiġu rtirati mill-Istati Membri kollha tal-UE fejn huma awtorizzati attwalment.	Fi żmien 3 xhur mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni
<i>Għal prodotti mediċinali għal użu topiku li fihom 0.01% w/w estradiol</i> Peress li l-perjodu massimu tal-kors ta' kura bi prodotti mediċinali għal użu topiku li fihom 0.01% w/w estradiol huwa limitat għal 4 ġimgħat (użu mhux ripetut), l-MAHs għandhom jipprovdu pjan iddettaljat li jinkludi skedi taż-żmien qosra u preċiżi dwar l-adattament tal-pakkett ta' daqs iżgħar (25g) u l-irtirar tal-pakketti tad-daqsijiet ta' 35g u 50g, fl-Istati Memri kollha tal-UE fejn huma awtorizzati attwalment.	Fi żmien 3 xhur mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni,