

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten of de rapporterende lidstaten, indien van toepassing, zullen erop toezien dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
<i>Voor geneesmiddelen voor topisch gebruik die 0,01% w/w estradiol bevatten</i> De maximale behandelingsduur voor geneesmiddelen voor topisch gebruik die 0,01% w/w estradiol bevatten, is beperkt tot vier weken (geen herhaald gebruik). De verpakkingsgroottes 100 g dienen derhalve in alle EU-lidstaten waar ze momenteel goedgekeurd zijn, uit de handel te worden genomen.	Binnen drie maanden na het besluit van de Commissie
<i>Voor geneesmiddelen voor topisch gebruik die 0,01% w/w estradiol bevatten</i> Aangezien de maximale behandelingsduur voor geneesmiddelen voor topisch gebruik die 0,01% w/w estradiol bevatten beperkt is tot vier weken (geen herhaald gebruik), moeten de vergunninghouders een uitgebreid plan met inbegrip van precieze korte tijdslijnen voor de aanpassing van de kleinere verpakkingsgrootte (25 g) en de intrekking van de verpakkingsgroottes 35 g en 50 g overleggen in alle EU-lidstaten waar ze momenteel goedgekeurd zijn.	Binnen drie maanden na het besluit van de Commissie