

#### **Aneks IV**

#### **Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

### Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

| Warunki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Data                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <p><i>Produkty lecznicze do stosowania miejscowego zawierające 0,01% w/w estradiolu</i></p> <p>Maksymalny czas trwania leczenia z zastosowaniem produktów leczniczych zawierających 0,01% w/w estradiolu do stosowania miejscowego jest ograniczony do 4 tygodni (bez wielokrotnego stosowania). W związku z tym rozmiar opakowania 100 g powinien zostać wycofany we wszystkich państwach członkowskich UE, w których produkty te są obecnie dopuszczone do obrotu.</p>                                                                                                                                                | <p>W ciągu 3 miesięcy od decyzji Komisji</p> |
| <p><i>Produkty lecznicze do stosowania miejscowego zawierające 0,01% w/w estradiolu</i></p> <p>Ponieważ maksymalny czas trwania leczenia z zastosowaniem produktów leczniczych zawierających 0,01% w/w estradiolu do stosowania miejscowego jest ograniczony do 4 tygodni (bez wielokrotnego stosowania), podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić szczegółowy plan obejmujący precyzyjne, krótkie ramy czasowe na dostosowanie mniejszego rozmiaru opakowania (25 g) oraz na wycofanie rozmiarów opakowań 35 g i 50 g we wszystkich państwach członkowskich UE, w których są one obecnie dopuszczone do obrotu.</p> | <p>W ciągu 3 miesięcy od decyzji Komisji</p> |