

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros ou dos Estados-Membros de referência, sempre que aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das AIM:

Condições	Data
<i>Para medicamentos contendo estradiol a 0,01% p/p para utilização tópica</i> A duração máxima de um regime de tratamento com medicamentos contendo estradiol a 0,01% p/p para utilização tópica está limitada a 4 semanas (utilização não repetida). Por conseguinte, os tamanhos de embalagem de 100 g devem ser retirados de todos os Estados-Membros da UE onde estão, atualmente, autorizados.	No prazo de 3 meses a contar da Decisão da Comissão
<i>Para medicamentos contendo estradiol a 0,01% p/p para utilização tópica</i> Na medida em que a duração máxima de um regime de tratamento com medicamentos contendo estradiol a 0,01% p/p para utilização tópica está limitada a 4 semanas (utilização não repetida), os titulares das AIM devem fornecer um plano detalhado, incluindo prazos curtos e precisos relativamente à adaptação do tamanho de embalagem mais pequeno (25 g) e à retirada dos tamanhos de embalagem de 35 g e 50 g, em todos os Estados-Membros da UE onde estão, atualmente, autorizados.	No prazo de 3 meses a contar da Decisão da Comissão