

Anexo IV

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar, quando aplicável, que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

Plano de comunicação

Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado devem informar os profissionais de saúde sobre o resultado da presente revisão relativa à nimesulida, por meio de uma "Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde" (DHPC), conforme acordado pelo CHMP. A data harmonizada para a emissão da carta é de 15 dias úteis após a decisão da Comissão Europeia.