

Anexo IV

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes devem assegurar o cumprimento das seguintes condições por parte dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

- Circulação, no prazo de 25 dias após a Decisão da Comissão, da Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde adotada, conforme especificado no plano de comunicação