

Anexa IV

Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Autoritățile naționale competente din statele membre sau din statele membre de referință, dacă este cazul, se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Condiții	Data
<i>Pentru medicamentele pentru utilizare topică care conțin 0,01 % g/g estradiol</i> Durata maximă a ciclului de tratament cu medicamente pentru utilizare topică care conțin 0,01 % g/g estradiol este limitată la 4 săptămâni (fără repetarea utilizării). Prin urmare, mărimile de ambalaj de 100 g trebuie retrase din toate statele membre ale UE în care sunt autorizate acestea în prezent.	În termen de 3 luni de la decizia Comisiei
<i>Pentru medicamentele pentru utilizare topică care conțin 0,01 % g/g estradiol</i> Întrucât durata maximă a ciclului de tratament cu medicamente pentru utilizare topică care conțin 0,01 % g/g estradiol este limitată la 4 săptămâni (fără repetarea utilizării), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să prezinte un plan detaliat care să includă termene scurte și exacte privind adaptarea mărimilor de ambalaj mai mici (25 g) și retragerea mărimilor de ambalaj de 35 g și 50 g din toate statele membre ale UE în care sunt autorizate acestea în prezent.	În termen de 3 luni de la decizia Comisiei