

Príloha IV

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členských štátov alebo referenčných členských štátov zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľmi povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
<i>Pre lieky obsahujúce estriadiol 0,01 % w/w na topické použitie</i> Maximálne trvanie liečebnej kúry s použitím liekov obsahujúcich estradiol 0,01 % w/w na topické použitie je obmedzené na 4 týždne (nie opakované použitie). Preto sa má stiahnuť veľkosť balenia 100 g vo všetkých členských štátoch EÚ, v ktorých sú tieto lieky v súčasnosti povolené.	v priebehu 3 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie
<i>Pre lieky obsahujúce estriadiol 0,01 % w/w na topické použitie</i> Kedže maximálne trvanie liečebnej kúry s použitím liekov obsahujúcich estradiol 0,01 % w/w na topické použitie je obmedzené na 4 týždne (nie opakované použitie), držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia podrobný plán vrátane presného krátkého časového harmonogramu na prípravu veľkosti balenia (25 g) a stiahnutie veľkosti balení 35 g a 50 g vo všetkých členských štátoch EÚ, v ktorých sú tieto lieky v súčasnosti povolené.	v priebehu 3 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie