

Priloga IV
Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pristojni nacionalni organi držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovili, kadar je to primerno, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
<i>Zdravila za topično uporabo, ki vsebujejo 0,01 % m/m estradiola</i> Najdaljše trajanje cikla zdravljenja z zdravili za topično uporabo, ki vsebujejo 0,01 % m/m estradiola, je omejeno na 4 tedne (brez ponavljajoče se uporabe). Velikost pakiranja po 100 g je zato treba umakniti iz vseh držav članic EU, kjer je trenutno odobreno.	v 3 mesecih po sklepu Komisije
<i>Zdravila za topično uporabo, ki vsebujejo 0,01 % m/m estradiola</i> Ker je najdaljše trajanje cikla zdravljenja z zdravili za topično uporabo, ki vsebujejo 0,01 % m/m estradiola, omejeno na 4 tedne (brez ponavljajoče se uporabe), bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil podroben načrt, vključno z natančnim kratkim odmerjanjem ob prehodu na manjše pakiranje (25 g) in umiku velikosti pakiranja po 35 g ter 50 g v vseh državah članicah EU, kjer so ta zdravila trenutno odobrena.	v 3 mesecih po sklepu Komisije