

Bilaga IV

Villkor för godkännanden för försäljning

Villkor för godkännanden för försäljning

Medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter, eller i tillämpliga fall referensmedlemsstaten eller referensmedlemsstaterna, ska se till att följande villkor uppfylls av innehavare av godkännande för försäljning inom tre månader efter kommissionens beslut:

Villkor	Datum
<i>För läkemedel innehållande 0,01 viktprocent estradiol för lokalt bruk</i> Den maximala behandlingstiden med läkemedel för lokal behandling med 0,01 viktprocent estradiol begränsas till fyra veckor (ej upprepad användning). Därför ska förpackningsstorlekar på 100 g tas bort i alla EU-medlemsstater där de nu är godkända.	Inom tre månader efter kommissionens beslut.
<i>För läkemedel innehållande 0,01 viktprocent estradiol för lokalt bruk</i> Eftersom den maximala längden för en behandling med läkemedel för lokalt bruk med 0,01 viktprocent estradiol är begränsad till fyra veckor (ej upprepad behandling), ska innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahålla en detaljerad plan som innehåller exakta korta tidslinjer för anpassning av den mindre förpackningsstorleken (25 g) och borttagning av förpackningarna på 35 g och 50 g i alla EU-medlemsstater där dessa i dagsläget är godkända.	Inom tre månader efter kommissionens beslut.