

ALLEGATO

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE NEGLI STATI MEMBRI

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE NEGLI STATI MEMBRI

Il titolare deve garantire che tutte le condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate.

Il titolare deve garantire che in occasione del lancio del Tamiflu 6 mg/ml polvere per sospensione orale, tutti i medici che possono prescrivere o utilizzare Tamiflu ricevano una comunicazione destinata agli operatori sanitari (*Direct Healthcare Professional Communication letter, DHPC*), il cui testo è allegato alla relazione di valutazione CHMP. Il titolare deve concordare il piano di comunicazione per la DHCP con l'Autorità Nazionale Competente negli Stati membri in cui la lettera sarà distribuita.