

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL PÅLÆGGES AF MEDLEMSSTATERNE**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL PÅLÆGGES AF MEDLEMSSTATERNE**

Før der markedsføres filmovertrukne tabletter i en medlemsstat, skal denne sikre, at der til fagfolkene inden for sundhedssektoren udsendes et af CHMP godkendt brev (Dear Health Care Professional Letter (DHCPL)) vedrørende muligheden for forveksling og fejdosering på grund af den forestående samtidige optræden af begge lægemiddelformer (bløde gelkapsler og filmovertrukne tabletter).