

Приложение III

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

За да се отмени временното спиране на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидроксипрогестерон капроат, компетентните органи трябва да гарантират, че условието по-долу е изпълнено от притежателя(ите) на разрешението за употреба (ПРУ):

ПРУ трябва да предостави(ят) данни, показващи положително съотношение полза/риск при определена популация пациенти.