

Приложение II

Условие за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

Условие за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

За да се отмени временното спиране, притежателят на разрешението за употреба трябва да представи надеждни данни, които определят клинично значима популация пациенти, при които съотношението полза/риск на лечението е благоприятно.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба