

Приложение III

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

За да бъде отменено спирането, националните компетентни органи на държавите членки трябва да потвърдят, че ПРУ изпълняват следните условия:

ПРУ трябва да посочат популация пациенти, за която съотношението полза/риск на лекарствени продукти, съдържащи тетразепам, е положително въз основа на научно значими подкрепящи данни.