

Příloha IV

Podmínky pro zrušení pozastavení registrace

Podmínky pro zrušení pozastavení registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo referenčního členského státu (referenčních členských států) zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) následující podmínky:

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli určit konkrétní populaci pacientů, u níž přínosy přípravku převyšují riziko.