

Příloha IV

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

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

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