

Příloha III
Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Aby bylo možné zrušit pozastavení registrace léčivého přípravku obsahujícího (léčivých přípravků obsahujících) hydroxyprogesteron-kapronát, příslušné orgány zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tuto podmínku:

Držitelé rozhodnutí o registraci předloží údaje prokazující příznivý poměr přínosů a rizik u definované populace pacientů.