

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

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

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli předložit přesvědčivé a podrobné údaje, které by identifikovaly populaci pacientů, u níž klinické přínosy léčivých přípravků pro perorální podání obsahujících ketokonazol jasně převyšují zjištěná rizika.