

Příloha II

Podmínka pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínka pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Aby bylo možné pozastavení rozhodnutí o registraci zrušit, musí držitel rozhodnutí o registraci předložit spolehlivé důkazy, které vymezí klinicky relevantní populaci pacientů, u níž je poměr přínosů a rizik léčby příznivý.

Přípavek již není registrován