

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

S ohledem na zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci příslušné vnitrostátní orgány členských států ověří, že držitelé rozhodnutí o registraci splnili tyto podmínky:

držitelé rozhodnutí o registraci by měli na základě vědecky relevantních podpůrných údajů identifikovat populaci pacientů, ve které je poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících tetrazepam příznivý.