

Bilag IV

Begrundelse for hævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Begrundelse for hævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Nationale kompetente myndigheder i medlemsstat(er) eller referencemedlemsstaten(r), hvis relevant, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelsen:

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal fremlægge overbevisende data til udpegelse af en patientpopulation, hos hvem fordelene ved lægemidlet overstiger de fundne risici.