

Bilag IV

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten/-staterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten/-staterne sikrer, at indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Indehaverne af markedsføringstilladelse udpeger en nærmere bestemt patientpopulation, for hvem produktets fordele opvejer risikoen.