# Bilag IV

## Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

## Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

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 konkret patientpopulation, for hvem produktets fordele overstiger risikoen.