

Bilag III
Betingelser for ophævelse af suspenderingen af
markedsføringstilladelserne

For at suspenderingen af markedsføringstilladelsen/markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende hydroxyprogesteroncaproat kan ophæves, sikrer de kompetente myndigheder, at følgende betingelse er opfyldt af indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse:

Indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse skal fremlægge data, der påviser et positivt benefit/risk-forhold hos en afgrænset patientpopulation.