

Bilag II

Betingelser for ophævelse af suspensionen af markedsføringstilladelsen

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Betingelser for ophævelse af suspensionen af markedsføringstilladelsen

For at suspensionen kan ophæves, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægge solid dokumentation, der definerer en klinisk relevant patientpopulation, hvor benefit/risk-forholdet for behandlingen er positivt.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg