

ANHANG IV

**SCHLUSSFOLGERUNGEN BEZÜGLICH DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG
UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“, DARGELEGT DURCH
DIE EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR**

Schlussfolgerungen dargelegt durch die Europäische Arzneimittel-Agentur bezüglich der:

- **Zulassung unter „außergewöhnlichen Umständen“**

Der CHMP ist nach Beurteilung des Antrags der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, um die Erteilung der Zulassung unter „außergewöhnlichen Umständen“, wie im öffentlichen Europäischen Beurteilungsbericht näher erläutert, zu empfehlen.