

Anhang IV

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedstaates/en oder gegebenenfalls des/der Referenzmitgliedstaates/en müssen sicherstellen, dass folgende Auflagen vom/von den Inhaber/n der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen eine spezifische Patientenpopulation identifizieren, in welcher der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt.