

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 Mitgliedstaats/Mitgliedstaaten oder ggf. der/die Referenzmitgliedstaat/Referenzmitgliedstaaten, stellen sicher, dass die folgenden Auflagen vom/von den Inhaber/n der Genehmigung/en für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

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