

### **Anhang III**

## **Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

Zur Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen von Hydroxyprogesteroncaproat-haltigen Arzneimitteln müssen die zuständigen Behörden sicherstellen, dass der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen die folgende Bedingung erfüllt hat/haben:

Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen muss/müssen Daten vorlegen, die ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in einer definierten Patientenpopulation nachweisen.