

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Για την άρση της αναστολής της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας του(των) φαρμάκων που περιέχει(-ουν) καπροϊκή υδροξυπρογεστερόνη, οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι ο(οι) κάτοχο(-οι) άδειας(-ών) κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πληροί(-ούν) την κατωτέρω προϋπόθεση:

Ο (Οι) ΚΑΚ παρέχει (-ουν) δεδομένα που καταδεικνύουν θετική σχέση οφέλους-κινδύνου σε συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών.