

## **Παράρτημα II**

**Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας**

### **Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας**

Για την άρση της αναστολής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλει αξιόπιστα στοιχεία που να ορίζουν έναν κλινικά συναφή πληθυσμό ασθενών στον οποίο η σχέση οφέλους-κινδύνου της θεραπείας είναι θετική.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ