

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Για την άρση της αναστολής, οι αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι ΚΑΚ τηρούν τους ακόλουθους όρους:

οι ΚΑΚ πρέπει να προσδιορίσουν τον πληθυσμό ασθενών για τους οποίους η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τετραζεπάμη είναι θετική, βάσει των επιστημονικών συναφών υποστηρικτικών δεδομένων.