

Léčivý přípravek již není registrován

Příloha

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání
léčivého přípravku, které mají být přijaty členskými státy**

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být přijaty členskými státy

Členské státy s držitelem rozhodnutí o registraci dohodnou podrobnosti ohledně programu omezeného přístupu a registru onemocnění. Zajistí, aby byl přípravek Glybera dodáván pouze v případě, že zdravotnický pracovník podílející se na léčbě pacienta obdržel vzdělávací balíček, a pokud předepisující lékař potvrdí souhlas pacienta se zápisem do registru.

Léčivý přípravek již není registrován