

Bilag

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandene

Medlemsstaterne træffer aftale med indehaveren af markedsføringstilladelsen om enkelthederne i et program for begrænset adgang og et sygdomsregister. Medlemsstaterne sikrer, at Glybera kun udleveres under forudsætning af, at de sundhedspersoner, der er inddraget i patientens behandling, har modtaget informationspakken, og at den ordinerende læge bekræfter at patienten samtykker i at deltage i registret.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret