

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU
IMPLEMENTIEREN SIND**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten zu implementieren sind

Die Mitgliedstaaten müssen mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Einzelheiten eines Programms mit beschränktem Zugang und eines Krankheitsregisters vereinbaren. Dabei ist sicherzustellen, dass Glybera nur dann abgegeben wird, wenn die an der Behandlung des Patienten beteiligten Ärzte bzw. die medizinischen Fachkräfte das Schulungsmaterial erhalten haben und wenn der verordnende Arzt bestätigt, dass der Patient sein Einverständnis zur Aufnahme in das Register erteilt hat.

Arzneimittel nicht länger zugelassen