

Melléklet

A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély jogosultjával egy korlátozott hozzáférési program és egy betegség regiszter részleteire vonatkozóan. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a Glybera-t kizárólag olyan esetben adják ki, ha a beteg kezelésében résztvevő egészségügyi szakember megkapta az oktatócsomagot, és ha a gyógyszert felíró orvos megerősíti, hogy a beteg hozzájárul ahhoz, hogy felvegyék a jegyzékbe.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt