

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE, DA IMPLEMENTARSI A CARICO DEGLI STATI MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, da implementarsi a carico degli stati membri

Gli Stati Membri concorderanno con il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio i dettagli di un programma di accesso ristretto e i dettagli del registro della malattia. Essi garantiranno inoltre che Glybera venga fornito solo se gli operatori sanitari coinvolti nel trattamento del paziente hanno ricevuto il Materiale Educazionale e se il medico prescrittore conferma che il paziente accetta di essere inserito nel registro.

Medicinale non più autorizzato