

Priedas

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės konkrečiai susitaria su rinkodaros teisės turėtoju dėl apribotos galimybės naudoti vaistą programos ir ligų registro. Jos užtikrina, kad Glybera būtų tiekiamas tik jeigu gydant pacientą dalyvaujantys sveikatos priežiūros specialistai gavo mokomosios medžiagos paketą, o vaistą paskyręs gydytojas patvirtino, kad pacientas sutinka būti įtrauktas į registrą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas