

**ANNEX**

**VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN  
EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN DIENEN TE  
WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**Voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel die door de lidstaten dienen te worden geïmplementeerd**

De lidstaten komen de details van een programma met beperkte toegang en een ziekteregister overeen met de vergunninghouder. Ze garanderen dat Glybera uitsluitend wordt verstrekt als het medisch personeel dat betrokken is bij de behandeling van een patiënt het voorlichtingspakket heeft ontvangen en als de voorschrijver bevestigt dat de patiënt instemt met deelname aan het register.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd