

**VEDLEGG**

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV  
LEGEMIDLET SOM SKAL GJENNOMFØRES AV MEDLEMSSTATENE**

Utgått markedsføringstillatelse

**Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som skal gjennomføres av medlemsstatene**

Medlemsstatene skal bli enige med innehaveren av markedsføringstillatelsen om detaljene i et program med begrenset adgang og et sykdomsregister. De skal sørge for at Glybera kun gis dersom helsepersonell som er involvert i behandlingen av en pasient, har fått opplæringspakken og hvis forskriveren bekrefter at pasienten samtykker i å delta i registeret.

Utgått markedsføringstillatelse