

Príloha

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Liek s ukončenou priamosťou registrácie

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty sa s držiteľom povolenia na uvedenie na trh dohodnú na podrobnostiach týkajúcich sa programu obmedzeného prístupu a registra ochorenia. Zaistia, aby sa liek Glybera dodával len vtedy, ak zdravotnícki pracovníci podieľajúci sa na liečbe pacienta dostali vzdelávací balíček a ak predpisujúca osoba potvrdí, že pacient súhlasí so zaradením do registra.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie