

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Priloga

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Države članice se bodo o podrobnostih programa z omejenim dostopom in registra bolezni dogovorile z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. Zagotovile bodo, da se bo zdravilo Glybera dostavilo samo, če so zdravstveni delavci, vključeni v zdravljenje bolnika, prejeli izobraževalni komplet in če zdravnik, ki zdravilo predpiše, potrdi, da se bolnik strinja s sodelovanjem v registru.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet