

## **Bilaga**

**Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## **Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna**

Medlemsstaterna ska komma överens med innehavaren av godkännande för försäljning om detaljerna för ett program för begränsad åtkomst och ett sjukdomsregister. De ska säkerställa att Glybera endast tillhandahålls om den hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i behandlingen av en patient har tagit emot utbildningspaketet och om förskrivaren bekräftar att patienten accepterar att delta i registret.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning