

PŘÍLOHA IV

**ZÁVĚRY O UDĚLENÍ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH
OKOLNOSTÍ UVEDENÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

Závěry uvedené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky

- **Rozhodnutí o registraci za výjimečných okolností**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) posoudil žádost a je toho názoru, že poměr přínosu a rizika je příznivý a opravňuje k vydání rozhodnutí o registraci za výjimečných okolností, jak je dále uvedeno v Evropské veřejné hodnotící zprávě (European Public Assessment Report – EPAR).