

BILAG IV

**KONKLUSIONER VED UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN UNDER
SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER OG FREMLAGT AF DET EUROPÆISKE
LÆGEMIDDELAGENTUR**

Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:

- **Markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder**

Efter at have vurderet denne ansøgning er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.