

DODATAK IV

**ZAKLJUČCI EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE O IZDAVANJU ODOBRENJA U
IZNIMNIM OKOLNOSTIMA**

Zaključci Europske agencije za lijekove o sljedećem:

- **Odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet u iznimnim okolnostima**

Nakon razmatranja zahtjeva, mišljenje je CHMP (Povjerenstvo za humane lijekove) da je omjer rizika i koristi povoljan te se može preporučiti izdavanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u iznimnim okolnostima, a što je dodatno objašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka.