

**ANEXA IV**

**CONCLUZII CU PRIVIRE LA ACORDAREA AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN  
CONDIȚII EXCEPȚIONALE PREZENTATE DE CĂTRE AGENȚIA EUROPEANĂ A  
MEDICAMENTULUI**

**Concluzii prezentate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu privire la:**

- **Autorizarea în condiții excepționale**

Luând în considerare solicitarea, opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) este că raportul beneficiu-risc este favorabil pentru a recomanda acordarea autorizației de punere pe piață în condiții excepționale așa cum este explicat mai departe în Raportul european public de evaluare.