

**PRÍLOHA IV**

**ZÁVERY VYDANÉ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY O UDELENÍ  
REGISTRÁCIE ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ**

**Závery vydané Európskou agentúrou pre lieky na:**

- **Udelenie registrácie za mimoriadnych okolností**

Výbor CHMP po posúdení žiadosti vyjadril stanovisko, že pomer prínosu – rizika je priaznivý je v prospech odporúčania na udelenie registrácie za mimoriadnych okolností, ako sa ďalej uvádza v Európskej verejnej hodnotiacej správe (European Public Assessment Report).