

BILAGA IV

SLUTSATSER OM BEVILJANDE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL PRESENTERADE AV EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

Slutsatser presenterade av europeiska läkemedelsmyndigheten för:

- **Godkännande enligt förfarandet för undantagsfall**

CHMP har beaktat ansökan och anser att nytta-risk-balansen är gynnsam och kan rekommendera beviljandet av godkännandet för försäljning i undantagsfall som beskrivs ytterligare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.