

### **Příloha III**

#### **Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci**

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci by držitelé rozhodnutí o registraci museli poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům následující:

přesvědčivé údaje pro určení populace pacientů, u které přínosy buflomedilu jasně převažují nad zjištěnými riziky.