

### **Bilag III**

#### **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen**

For at suspendingen kan ophæves, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægge følgende for de nationale kompetente myndigheder:

Overbevisende data, der fastlægger en patientpopulation, hos hvem fordelene ved buflomedil klart overstiger de fundne risici.