

Anhang III

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung

Damit die Aussetzung aufgehoben wird, müssen die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen den zuständigen nationalen Behörden Folgendes vorlegen:

Aussagekräftige Daten zur Identifizierung einer Patientenpopulation, für die der Nutzen von Buflomedil eindeutig gegenüber den ermittelten Risiken überwiegt.