

Liite III

Myyntiluvan palauttamisen ehdot

Myyntiluvan palauttamiseksi myyntiluvan haltijoiden tulisi toimittaa kansalliselle toimivaltaisille viranomaisille seuraavaa:

Vakuuttavat tiedot sen potilaspopulaation tunnistamiseksi, jossa buflomediilin hyödyt ovat selkeästi sen tunnistettuja riskejä suuremmat.