

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές του ή των κρατών μελών ή το(τα) κράτος(η) αναφοράς, κατά περίπτωση, διασφαλίζουν ότι ο(οι) ΚΑΚ πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παράσχουν πειστικά και εμπειριστατωμένα δεδομένα για τον προσδιορισμό ενός πληθυσμού ασθενών για τον οποίο τα κλινικά οφέλη των προϊόντων που περιέχουν κετοκοναζόλη για χρήση από το στόμα υπερτερούν σαφώς των κινδύνων.