

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Podmioty odpowiedzialne powinny dostarczyć przekonujących i solidnych danych pozwalających na zidentyfikowanie populacji pacjentów, u których kliniczne korzyści ze stosowania doustnych produktów zawierających ketokonazol wyraźnie przewyższają ryzyko.