

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicáveis, devem assegurar que as seguintes condições são satisfeitas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

O(s) titular(es) da(s) AIM devem apresentar dados convincentes e sólidos para identificar uma população de doentes na qual os benefícios dos medicamentos contendo cetoconazol para administração oral sejam claramente superiores aos riscos.