

Bilaga III

Villkor för återkallande av det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Villkor för återkallande av det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Nationella behöriga myndigheter i medlemsland(länder) eller referensmedlemsland(länder) om tillämpligt, ska säkerställa att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska tillhandahålla övertygande och stabila data för att identifiera en patientpopulation i vilken den kliniska nyttan med orala läkemedel som innehåller ketokonazol tydligt uppväger riskerna.