

Приложение III

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

За да бъде отменено спирането, притежателите на разрешения за употреба трябва да предоставят на националните компетентни органи следното:

убедителни данни за популация пациенти, при която ползите на мепробамат несъмнено превишават установените рискове.