

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας**

Για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές τα ακόλουθα:

πειστικά στοιχεία για τον προσδιορισμό πληθυσμού ασθενών, για τους οποίους τα οφέλη της μεμβραμάτης υπερτερούν σαφώς των διαπιστωθέντων κινδύνων της.