

Liite III

Ehdot myyntilupien palauttamiseksi

Myyntiluvan palauttamiseksi myyntiluvan haltijoiden tulisi toimittaa kansalliselle toimivaltaisille viranomaisille seuraavaa:

Vakuuttavaa aineistoa sen potilaspopulaation tunnistamiseksi, jossa meprobamaatin hyöty on selkeästi sen tunnistettuja riskejä suuremmat.