

III priedas

Rinkodaros teisės galiojimo sustabdymo atšaukimo sąlygos

Kad būtū atšauktas rinkodaros teisės galiojimo sustabdymas, rinkodaros teisės turėtojai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turi pateikti:

įtikinamų duomenų, apibrėžiančių tikslią pacientų grupę, kuriai meprobamato nauda būtū žymiai didesnė už nustatytą vaistinio preparato vartojimo riziką.