

Bijlage III

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunningen

Om de schorsing ongedaan te maken, dienen de houders van de handelsvergunningen de volgende gegevens aan de nationaal bevoegde autoriteiten te overleggen:

overtuigende gegevens die een patiëntenpopulatie identificeren waarin de voordelen van meprobamaat duidelijk opwegen tegen de vastgestelde risico's.