

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Aby zawieszenie mogło zostać zniesione, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będą musiały przedstawić właściwym organom krajowym, co następuje:

Przekonujące dane umożliwiające określenie populacji pacjentów, w której korzyści ze stosowania meprobamatu wyraźnie przewyższają ryzyko.