

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelse

For at suspenderingen kan ophæves, sikrer medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder, at indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende vilkår:

Indehaverne af markedsføringstilladelse fastlægger en patientpopulation, for hvilke benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende tetrazepam er positivt på grundlag af videnskabeligt relevante data.