

Anhang III

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Um die die Aussetzung aufzuheben, müssen die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nachprüfen, ob die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollen eine Patientenpopulation identifizieren, in der das Nutzen-Risiko-Verhältnis Tetrazepam-haltiger Arzneimittel auf Grundlage wissenschaftlich relevanter unterstützender Daten positiv ist.