

Liite III

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan peruuttamisen kumoamisen ehtona on, että jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

myyntiluvan haltijoiden on määritettävä potilasryhmä, jossa tetratsepaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on tieteellisten tietojen perusteella suotuisa.