

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Pentru ridicarea suspendării, autoritățile naționale competente ale statelor membre verifică dacă deținătorii autorizațiilor de punere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să identifice o populație de pacienți pentru care, pe baza datelor de susținere relevante din punct de vedere științific, raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin tetrazepam este pozitiv.