

#### **ANNEX IV**

**Konkluzjonijiet dwar l-ghoti tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fissuq kondizzjonali pprezentati mill-aġenzija ewropea għall-mediċni**

**Konkluzjonijiet imressqa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:**

- **Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq taħt kondizzjonijiet eċċezzjonali**

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċbejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa wiehed favorevoli biex jirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq taħt kondizzjonijiet eċċezzjonali kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni.