

#### **Příloha IV**

**Závěry o udělení rozhodnutí o registraci přípravku za výjimečných okolností předložené  
Evropskou agenturou pro léčivé přípravky**

### **Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:**

- **Registrace přípravku za výjimečných okolností**

Výbor CHMP posoudil žádost a je toho názoru, že poměr přínosů a rizik je příznivý, a proto doporučuje, aby přípravku byla udělena registrace za výjimečných okolností, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení.