

## **Bilag IV**

**Konklusioner vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder  
fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur**

## **Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:**

- **Markedsføringstilladelsen under særlige omstændigheder**

Efter at have vurderet ansøgningen er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.