

#### **IV. melléklet**

**Az Európai Gyógyszerügynökség által a forgalomba hozatali engedély kivételes körülmények közötti megadásával kapcsolatban előadott következtetések**

**Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:**

- **Kivételes körülmények között megadott forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a forgalomba hozatali engedély kivételes körülmények közötti megadásának ajánlásához, amint azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.