

#### **Allegato IV**

**Conclusioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali presentate dall'Agenzia europea per i medicinali**

**Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:**

- **Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali**

A seguito dell'esame della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ritiene che il rapporto rischi-benefici sia favorevole per raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).