

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Medicamento con autorización anulada

**Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben aplicar los estados miembros**

Los Estados Miembros acordarán los detalles de un programa de acceso restringido y un registro de la enfermedad con el TAC. Garantizarán que Glybera solo se suministre si los profesionales sanitarios implicados en el tratamiento de un paciente han recibido el pack de material formativo y si el medico que prescribe el tratamiento confirma que dicho paciente acepta participar en el registro.

Medicamento con autorización anulada