

Anexo IV

Condiciones para el levantamiento de la suspensión de la autorización de comercialización

Condiciones para el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Las Autoridades Nacionales Competentes del/de los Estado(s) miembro(s) o del/de los Estado(s) miembro(s) de referencia se asegurarán de que el/los TAC(s) cumple(n) las siguientes condiciones:

Los TAC deben identificar una población especial de pacientes en la que los beneficios del producto superen el riesgo.