

Anexo IV

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

Condiciones para el levantamiento de la suspensión de la autorización 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 cumple(n) las siguientes condiciones:

El/los TAC deberá identificar una población específica de pacientes en la que los beneficios del producto superen el riesgo.