

#### **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.