

#### **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(s) cumple(n) las siguientes condiciones:

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