

Anexo III

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, o los Estados miembros de referencia, si procede, garantizarán que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

Los titulares de las autorizaciones de comercialización deberán aportar datos convincentes y sólidos que identifiquen a una población de pacientes en la que los beneficios clínicos de los productos de uso oral que contienen ketoconazol superan claramente los riesgos.