

Anexo II

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Para que se levante la suspensión, el titular de la autorización de comercialización presentará pruebas sólidas que definan una población de pacientes clínicamente relevante en la que la relación beneficio-riesgo del tratamiento sea favorable.

Medicamento con autorización anulada