

III lisa
Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Hüdroksüprogesteroonkaproaati sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamiseks peavad pädevad asutused tagama, et müügiloa hoidja(d) on täitnud järgmise tingimuse:

Müügiloa hoidjad esitavad andmed, mis tõendavad positiivset kasulikkuse ja riski suhet kindlaksmääratud patsiendirühmas.