

III lisa

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloo (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Liikmesriikide või, kui asjakohane, viiteliikmesriikide pädevad asutused peavad tagama, et müügiloo hoidjad täidavad järgmised tingimused:

Müügiloo hoidjad peavad esitama veenvad ja üheselt mõistetavad andmed, et määratleda patsiendipopulatsioon, kellele on ketokonasooli sisaldavate suukaudsete ravimite kliiniline kasulikkus selgelt suurem kui kaasnevad riskid.