

**Liite III**  
**Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot**

Jotta hydroksiprogesteronikaproaattia sisältävän lääkevalmisteiden (-valmisteiden) myyntiluvan (-lupien) tilapäinen peruuttaminen voidaan kumota, toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija(t) on täyttänyt seuraavan ehdon:

Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava tietoja, jotka osoittavat, että hyöty-riskisuhde on suotuisa määritellyssä potilasryhmässä.