

Liite III

Myyntiluvan / myyntilupien peruuttamisen ehdot

Myyntiluvan / myyntilupien peruuttamisen ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava vakuuttavat ja kattavat tiedot sellaisen potilasjoukon määrittämiseksi, jossa ketokonatsolia sisältävien valmisteiden kliininen hyöty on selvästi suurempi kuin niiden riskit.