

Liite II

Myyntiluvan väliaikaisen peruutuksen kumoamisen ehto

Myyntiluvan väliaikaisen peruutuksen kumoamisen ehto

Jotta väliaikainen peruutus voidaan kumota, myyntiluvan haltijan on toimitettava vankkaa näyttöä, jossa määritellään kliinisesti merkittävä potilasryhmä, jossa hoidon hyöty-riskisuhde on suotuisa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa