

Liite IV

Euroopan lääkeviraston päätelmät myyntiluvan myöntämisestä poikkeuksellisissa olosuhteissa

Euroopan lääkeviraston päätös:

- **Myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa**

Käsiteltävään hakemuksen Euroopan lääkevirasto katsoo, että hyöty-riskisuhde on myönteinen, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä poikkeuksellisissa olosuhteissa. Lisätietoja on Euroopan julkisessa arviointilausunnossa (EPAR).