

Annexe III

Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Pour que la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché du/des médicament(s) contenant du caproate d'hydroxyprogestérone soit levée, les autorités compétentes doivent s'assurer que la condition ci-dessous est remplie par le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché [titulaire(s) de l'AMM]:

Le ou les titulaires de l'AMM doivent fournir des données démontrant un rapport bénéfices/risques positif parmi une population de patients définie.