

Annexe III

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

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

Les autorités nationales compétentes du ou des États membres ou le ou les États membres de référence, le cas échéant, doivent veiller à ce que les conditions suivantes soient remplies par le ou les titulaire(s) de l'AMM:

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché doivent fournir des données convaincantes et solides pour identifier une population de patients chez qui les bénéfices cliniques de produits contenant du kétoconazole par voie orale sont clairement supérieurs aux risques.