

Annexe II

Conditions de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Pour que la suspension soit levée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit présenter des éléments de preuve solides définissant une population de patients cliniquement pertinente pour laquelle le rapport bénéfice/risque du traitement est favorable.