

#### **Prilog IV**

**Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet.**

## **Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Nadležna državna tijela države članice (država članica) koje koordiniraju referentne države članice (država članica) ukoliko je to primjenjivo pobrinut će se da nositelj(i) odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Nositelji odobrenja trebaju identificirati specifičnu populaciju pacijenata za koje dobrobiti nadmašuju rizik.