

Dodatak IV

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nacionalna nadležna tijela države(a) članice(a) ili referentne(ih) države(a) članice(a), ako je primjenjivo, treba(ju) osigurati da nositelj(i) odobrenja ispuni(e) sljedeće uvjete:

Nositelji odobrenja trebaju identificirati specifičnu populaciju bolesnika za koju koristi lijeka nadmašuju rizike.