

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje privremene obustave odobrenjâ za stavljanje lijeka u promet

Kako bi se ukinula privremena obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže hidroksiprogesteron kaproat, nadležna tijela moraju osigurati da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispune sljedeće uvjete:

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora(ju) dostaviti podatke koji dokazuju pozitivan omjer koristi i rizika u definiranoj populaciji bolesnika.