

Prilog III

Uvjeti za skidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za skidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela države(a) članice(a) ili referentne države(a) članice(a) ako je to primjenjivo, treba osigurati ispunjavanje sljedećih uvjeta od strane nositelja odobrenja:

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju osigurati uvjerljive i robustne podatke kako bi se identificirala populacija bolesnika za koje klinička dobrobit peroralnih lijekova koji sadrže ketokonazol jasno premašuje rizike.