

Prilog II.

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Kako bi se obustava odobrenja ukinula, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora dostaviti pouzdane dokaze kojima se definira klinički relevantna populacija bolesnika u kojoj je omjer koristi i rizika liječenja povoljan.

Lijek koji više nije odobren