

III. melléklet

A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A hidroxiprogeszteron-kaproátot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalombahozatali engedélye(i) felfüggesztésének megszüntetése érdekében az illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultja(i) teljesítette/teljesítették az alábbi feltételt:

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjának/jogosultjainak olyan adatokat kell benyújtania/benyújtaniuk, amelyek egy meghatározott betegpopulációban igazolják a pozitív előny-kockázat profilt.