

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek)re vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalomba hozatali engedély(ek)re vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A tagállam(ok) vagy referencia tagállam(ok) illetékes nemzeti hatóságai szükség esetén kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesíti(k) az alábbi feltételeket:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak meggyőző, kellőképpen megalapozott adatokat kell rendelkezésre bocsátaniuk annak a betegpopulációnak az azonosítása céljából, amelynél a ketokonazolt tartalmazó orális gyógyszerkészítmények klinikai előnyei egyértelműen meghaladják a kockázatokat.