

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A felfüggesztés megszüntetéséhez a forgalomba hozatali engedély jogosultjai kötelesek az illetékes nemzeti hatóság számára az alábbiakat biztosítani:

Azon populáció beazonosítására vonatkozó, meggyőző adatok, amely esetében a meprobamáttal összefüggő előnyök egyértelműen meghaladják a beazonosított kockázatokat.