

II. melléklet

**A forgalombahozatali engedélyre vonatkozó felfüggesztés
megszüntetésének feltétele**

A forgalombahozatali engedélyre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltétele

A felfüggesztés megszüntetéséhez a forgalombahozatali engedély jogosultjának megalapozott bizonyítékot kell benyújtania, amely meghatározza azt a klinikailag releváns betegpopulációt, amelyben a kezelés előny-kockázat profilja kedvező.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt