

Viðauki II

Skilyrði fyrir afléttingu frestunar markaðsleyfanna

Skilyrði fyrir afléttingu frestunar markaðsleyfanna

Til að aflétta frestuninni skal markaðsleyfishafi leggja fram traustar sannanir sem skilgreina klínískt marktækan sjúklingahóp þar sem jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af meðferðinni er hagstætt.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi