## **ALLEGATO IV**

CONCLUSIONI RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CONCESSA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI

## Conclusioni presentate dall'Agenzia Europea dei Medicinali su:

## Autorizzazione all'immissione in commercio concessa in circostanze eccezionali

Dopo aver esaminato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ritiene che il rapporto rischio-beneficio sia favorevole per raccomandare l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali come ulteriormente descritto nel Rapporto Pubblico di Valutazione Europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).