

Allegato IV

**Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello/degli Stato/i membro/i o dello/degli Stato/i membro/i di riferimento, se applicabile, dovranno verificare che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio soddisfino le seguenti condizioni:

i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovranno individuare una specifica popolazione di pazienti per la quale i benefici dei medicinali siano prevalenti rispetto ai rischi.