

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 pertinente, assicureranno che il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio provveda(no) a soddisfare le condizioni seguenti:

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovranno individuare una popolazione di pazienti specifica per la quale i benefici del medicinale superino il rischio.