

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Ai fini della revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato le autorità competenti devono garantire che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbiano soddisfatto la seguente condizione:

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono fornire dati che dimostrino un rapporto rischi/benefici positivo in una determinata popolazione di pazienti.