

Allegato II

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

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

Ai fini della revoca della sospensione il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare prove solide che definiscano una popolazione di pazienti clinicamente rilevante in cui il rapporto rischi/benefici del trattamento sia favorevole.

Medicinale non più autorizzato