

III priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidroksiprogesterono kaproato, registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimą, kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytą sąlygą:

Registruotojas (-ai) pateikia duomenis, įrodančius teigiamą naudos ir rizikos santykį apibrėžtoje pacientų populiacijoje.