

III priedas

Sustabdyto rinkodaros teisių galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto rinkodaros teisių galiojimo atnaujinimo sąlygos

Siekdamos atnaujinti sustabdytą rinkodaros teisių galiojimą, valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos privalo patikrinti ir patvirtinti, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdė šias sąlygas:

rinkodaros teisės turėtojai turėtų nustatyti pacientų populiaciją, kurią gydant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tetrazepamo, naudos ir rizikos santykis, remiantis mokliškai svarbiais patvirtinamaisiais duomenimis, būtų teigiamas.