

### **III pielikums**

#### **Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

Lai atceltu hidroksiprogesteronu kaproātu saturošu zāļu tirdzniecības atļauju(-as), kompetentās iestādes nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs(-i) (MAH) ir izpildījis turpmāk minēto nosacījumu:

Reģistrācijas apliecības(-u) īpašniekam(-iem) ir jāiesniedz dati, kas pierāda pozitīvu ieguvumu un riska attiecību noteiktā pacientu populācijā.