

### **III pielikums**

#### **Reģistrācijas apliecības(-u) apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

## **Reģistrācijas apliecības(-u) apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

*Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, valstu kompetentajām iestādēm, jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpilda šādus nosacījumus:*

reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz pārliecinoši un droši dati, lai noteiktu pacientu populāciju, kurai iekšķīgi lietojamo ketokonazolu saturošo zāļu klīniskie ieguvumi pārliecinoši pārsniedz risku.