

II pielikums

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums

Lai atceltu darbības apturēšanu, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz pārliecinoši pierādījumi, kas definē klīniski nozīmīgu pacientu populāciju, kurā ārstēšanas ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga.

Zāles vairs nav reģistrētas