

III pielikums

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Lai varēt atcelt darbības apturēšanu, dalībvalstu nacionālajām kompetentajām iestādēm jāpārlicinās, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki ir izpildījuši šādus nosacījumus:

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jānosaka pacientu populācija, kurai tetrazepāmu saturošo zāļu ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, pamatojoties uz zinātniski nozīmīgiem atbalstošiem datiem.