

Anness IV

Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istat(i) Membru/i jew tal-Istat(i) Membru/i ta' Referenza jekk applikabbli, għandhom jassiguraw li l-MAH(s) jissodisfaw il-kondizzjonijiet li ġejjin:

Il-MAHs għandhom jidentifikaw popolazzjoni speċifika ta' pazjenti li għaliha l-benefiċċji tal-prodott jегħlbu r-riskji.