

Anness IV

Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 jiżguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati mill-MAH(s):

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