

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 l-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 għalihom il-benefiċċji tal-prodott ikunu akbar mir-riskju.