

Anness II

**Kundizzjoni għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid
fis-suq**

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

Sabiex titneħħa s-sospensjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta evidenza robusta li tiddefinixxi popolazzjoni tal-pazjenti klinikament rilevanti li fiha l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tat-trattament huwa favorevoli.

Prodott medikinali li m'għadux awtorizzati