

Anness IV

Konkluzjonijiet dwar l-ghoti tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq taht ċirkustanzi eċċezzjonali ppreżentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Konkluzjonijiet imressqa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:

- **Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq taht kondizzjonijiet eċċezzjonali**

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa wiehed favorevoli biex jirrakkomanda l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq taht kondizzjonijiet eċċezzjonali kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni.