

Bijlage III

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen

Alvorens de schorsing van de vergunning(en) voor het in de handel brengen van het (de) hydroxyprogesteroncaproaat bevattende geneesmiddel(en) op te heffen, zien de bevoegde autoriteiten erop toe dat de vergunninghouder(s) de onderstaande voorwaarde vervult (vervullen):

de vergunninghouder(s) verstrekt (verstrekken) gegevens waaruit een positieve baten-risicoverhouding voor een welomschreven patiëntenpopulatie blijkt.