

Bijlage III

**Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunning(en)
voor het in de handel brengen**

Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten of de rapporterende lidstaat of lidstaten zullen er, indien van toepassing, op toezien dat de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen dienen overtuigende en robuuste gegevens te verstrekken om een patiëntenpopulatie te identificeren waarbij de klinische voordelen van ketoconazol bevattende producten voor oraal gebruik duidelijk opwegen tegen de risico's.