

Bijlage II

Voorwaarde voor opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen

Voorwaarde voor opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen

De schorsing kan alleen worden opgeheven als de vergunninghouder robuust bewijsmateriaal overlegt waarmee een klinisch relevante patiëntenpopulatie kan worden afgebakend waarvoor de behandeling een gunstige baten-risicoverhouding vertoont.