

Vedlegg IV

Konklusjoner vedrørende utstedelse av markedsføringstillatelse under eksepsjonelle forhold fremlagt av det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency)

Konklusjoner fremlagt av Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vedrørende:

- **Markedsføringstillatelse under eksepsjonelle forhold**

Etter vurdering av søknaden mener CHMP at nytte-risikoforholdet er positivt slik at utstedelse av en markedsføringstillatelse under eksepsjonelle forhold kan anbefales. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).