

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W celu zniesienia pozwolenia(-eń) na dopuszczenie do obrotu produktu(-ów) leczniczego(-ych) zawierającego(-ych) kapronian hydroksyprogesteronu właściwe organy dopilnują, aby poniższy warunek został spełniony przez podmiot(y) odpowiedzialny(-e):

Podmioty odpowiedzialne przedstawią dane wykazujące pozytywny stosunek korzyści do ryzyka w określonej populacji pacjentów.