

Aneks II

Warunek zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunek zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W celu zniesienia zawieszenia podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć wiarygodne dowody określające istotną z klinicznego punktu widzenia populację pacjentów, w której stosunek korzyści do ryzyka w przypadku leczenia jest pozytywny.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu