

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Aby zawieszenie zostało zniesione, w gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich leży dopilnowanie, by podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

podmioty odpowiedzialne powinny zidentyfikować populację pacjentów, u której stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających tetrazepam jest korzystny na podstawie istotnych naukowo danych potwierdzających ten fakt.