

Medicamento já não autorizado

**Anexo**

**Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros**

**Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros**

Os Estados Membros devem acordar os detalhes de um programa de acesso restrito e de um registo da doença em conjunto com o titular da AIM. Devem garantir que Glybera só é fornecido se os profissionais de saúde envolvidos no tratamento de um doente tiverem recebido o material educacional e se o prescritor confirmar que o doente aceita participar no registo.

Medicamento já não autorizado