

ANEXO IV

**CONCLUSÕES SOBRE A CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS E APRESENTADAS PELA
AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS**

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

- **Autorização de introdução no mercado em circunstâncias excepcionais**

O CHMP tendo considerado esta submissão é de opinião que a relação risco-benefício é favorável para se recomendar a concessão da autorização de introdução no mercado em circunstâncias excepcionais, conforme explicado no Relatório Europeu de Avaliação Público.