

Anexo IV

Condições para o levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes do(s) Estado(s)-Membros(s) ou o(s) Estado(s)-Membro(s) de Referência, caso aplicável, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Os titulares das AIM deverão identificar uma população específica de doentes para a qual os benefícios do medicamento sejam superiores ao risco.