

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)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, quando aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Os titulares das AIM identificarão uma população específica de doentes na qual os benefícios do medicamento são superiores aos riscos.