

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, se aplicáveis, devem assegurar que as seguintes condições são satisfeitas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

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