Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado

Para o levantamento da suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) que contém (contêm) caproato de hidroxiprogesterona, as autoridades competentes garantem que a seguinte condição foi satisfeita pelo(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado (AIM):

O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) fornecer dados que demonstrem uma relação benefício-risco positiva numa população de doentes definida.