

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Para o levantamento da suspensão, as Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros deverão verificar se as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das AIM:

os titulares das AIM devem identificar uma população de doentes para a qual a relação benefício-risco dos medicamentos contendo tetrazepam seja positiva, com base em dados de suporte cientificamente relevantes.