

Medicamentul nu mai este autorizat

Anexa

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării
medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele
membre**

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele membre convin asupra detaliilor cu privire la un program de acces limitat și la un registru al bolii împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață. Aceștia se asigură că Glybera este furnizat numai dacă personalul medico-sanitar implicat în tratamentul unui pacient a primit pachetul educațional și dacă medicul care prescrie medicamentul confirmă faptul că pacientul este de acord să fie înregistrat în registru.

Medicamentul nu mai este autorizat