

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață pentru medicamentele care conțin hidroxiprogesteron caproat, autoritățile competente trebuie să se asigure că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață a(u) îndeplinit condiția de mai jos:

deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să prezinte date care să demonstreze un raport beneficiu-risc pozitiv la o populație definită de pacienți.