

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente din statul (statele) membru (membre) sau din statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață îndeplinește (îndeplinesc) următoarele condiții:

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să furnizeze date convingătoare și robuste pentru identificarea grupei de pacienți la care beneficiile clinice ale produselor care conțin ketoconazol cu administrare orală sunt mai mari decât riscurile asociate.