

Anexa II

Condiție pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiție pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Pentru ca suspendarea să fie ridicată, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte dovezi solide care să definească o populație de pacienți relevantă din punct de vedere clinic în care raportul beneficiu-risc al tratamentului este favorabil.

Produsul medicinal nu mai este autorizat