

Príloha IV

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčný členský štát (referenčné členské štáty) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Držitelia povolenia na uvedenie na trh majú identifikovať konkrétnu populáciu pacientov, u ktorej prínosy lieku prevyšujú riziko.