

Príloha III

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh pre liek (lieky) obsahujúci hydroxyprogesterón kaproát príslušné orgány zabezpečia, aby držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh splnil (splnili) tieto podmienky:

Držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh predloží (predložia) údaje, ktoré preukazujú pozitívny pomer prínosu a rizika v určenej populácii pacientov.