

Príloha II

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Na zrušenie pozastavenia predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh spoľahlivé dôkazy, ktoré vymedzujú klinicky relevantnú populáciu pacientov, v ktorej je pomer prínosu a rizika liečby priaznivý.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie