

Príloha III

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Na to, aby bolo možné zrušiť pozastavenie, príslušné vnútroštátne orgány členských štátov overia splnenie týchto podmienok držiteľmi povolení na uvedenie na trh:

držitelia povolenia na uvedenie na trh majú identifikovať populáciu pacientov, pre ktorú je pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich tetrazepam pozitívny na základe vedecky relevantných podporných údajov.