

Priloga IV

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovili, kadar je to ustrezno, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo ugotoviti specifično populacijo bolnikov, pri kateri so koristi zdravila večje od ugotovljenega tveganja.