

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo hidrokspirogesteron kaproat, morajo pristojni organi zagotoviti, da je (so) imetnik(i) dovoljenj za promet z zdravilom izpolnil(i) naslednji pogoj:

Imetnik(i) dovoljenj(a) za promet z zdravilom(i) mora(jo) predložiti podatke, ki dokazujejo pozitivno razmerje med tveganji in koristmi pri določeni populaciji bolnic.