

Dodatek III

Pogoji za odpravo začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Za odpravo začasnega umika morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom pristojnim nacionalnim organom predložiti naslednje:

prepričljive podatke z opredelitvijo populacije bolnikov, v kateri koristi meprobamata jasno odtehtajo opredeljena tveganja.