

Priloga II

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti trdne dokaze, ki opredeljujejo klinično pomembno populacijo bolnikov, pri kateri je razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja ugodno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet