

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili

Za preklic začasnega umika morajo nacionalni pristojni organi držav članic preveriti, ali imetniki dovoljenj za promet z zdravili izpolnjujejo naslednje pogoje:

imetniki dovoljenj za promet morajo na podlagi znanstveno utemeljenih podatkov opredeliti populacijo bolnikov, pri katerih je razmerje med tveganji in koristmi zdravil, ki vsebujejo tetrazepam, pozitivno.