

Bilaga III

Villkor för att det tillfälliga återkallandet av godkännandena för försäljning ska avbrytas

För att upphäva återkallandet av det eller de godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller hydroxiprogesteronkaproat ska de behöriga myndigheterna se till att följande villkor har uppfyllts av innehavaren/innehavarna av godkännandet för försäljning:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska tillhandahålla data som visar på ett positivt nytta-riskförhållande inom en definierad patientpopulation.