

Bilaga II

Villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning

Villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning

För att det tillfälliga upphävandet ska upphöra ska innehavaren av godkännande för försäljning lägga fram tillförlitliga belägg som definierar en kliniskt relevant patientpopulation där nytta-riskförhållandet för behandlingen är gynnsamt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning