

## **BILAG IV**

**Konklusioner vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse under betingede omstændigheder fremlagt af det europæiske lægemiddelagentur**

## **Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:**

- **Markedsføringstilladelse under betingede omstændigheder**

Efter at have vurderet ansøgningen er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af en betinget markedsføringstilladelse. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.