

#### **VEDLEGG IV**

**Konklusjoner vedrørende utstedelse av betinget markedsføringstillatelse fremlagt av det europeiske legemiddelkontoret (the european medicines agency)**

**Konklusjoner fremlagt av Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vedrørende:**

- **Betinget markedsføringstillatelse**

Etter vurdering av søknaden mener CHMP at nytte/risiko-forholdet er positivt slik at utstedelse av en betinget markedsføringstillatelse kan anbefales. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).