

Приложение III
Условия за отмяна на спирането

За да бъде отменено спирането, притежателите на разрешения за употреба трябва да предоставят на националните компетентни органи следното:

убедителни данни за посочване на популация пациенти, при която ползите на буфломедил несъмнено превишават установените рискове.