

Приложение III

**Условия за отмяната на временното спиране на разрешението(ята) за
употреба**

Условия за отмяната на временното спиране на разрешението (ята) за употреба

Националните компетентни органи на държава(и) членка(и) или референтна(и) държава(и) членка(и), ако е приложимо, трябва да гарантират, че са изпълнени следните условия от ПРУ:

Притежателите на разрешението за употреба трябва да предоставят убедителни и солидни данни, за да се определи популацията на пациентите, за които клиничните ползи от продуктите за перорална употреба, съдържащи кетоназол, несъмнено надвишават рисковете.