

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten (-staterne) eller i givet fald i referencemedlemsstaten (-staterne) sikrer, at indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Indehaverne af markedsføringstilladelse fremlægger overbevisende og pålidelige data, der udpeger en patientpopulation, hos hvilken de kliniske fordele ved lægemidler indeholdende ketoconazol til oral anvendelse klart opvejer risiciene.