

Anhang III

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für
das Inverkehrbringen**

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/r Mitgliedsstaats/en oder ggf. der/die Referenzmitgliedsstaat/en, stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen vom/von den Inhaber/n der Genehmigung/en für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen legen überzeugende und belastbare Daten zur Bestimmung einer Patientenpopulation vor, bei der der Nutzen von Ketoconazol enthaltenden Arzneimitteln zur oralen Anwendung gegenüber den Risiken deutlich überwiegt.