

Παράρτημα ΙΙΙ
Όροι για την άρση της αναστολής

Για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές τα ακόλουθα:

πειστικά στοιχεία για τον προσδιορισμό πληθυσμού ασθενών, για τους οποίους τα οφέλη της βουφλομεδίλης υπερτερούν σαφώς των διαπιστωθέντων κινδύνων της.