

Lisa III

Müügilubade peatamise otsuse tühistamise tingimused

Müügilubade peatamise otsuse tühistamiseks peavad müügiloa hoidjad esitama riiklikele pädevatele asutustele järgmised andmed:

veenvad andmed patsientide populatsiooni kohta, kellel buflomediilist saadav kasu kaaluks selgelt üles kindlaks tehtud riskid.