

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione

Per chiedere la revoca della sospensione, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono fornire alle autorità nazionali competenti quanto segue:

dati convincenti per identificare una popolazione di pazienti dove i benefici del buflomedil prevalgano chiaramente sui relativi rischi identificati.