

Allegato III

**Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione(i)
all'immissione in commercio**

Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello(degli) Stato(i) membro(i) o dello Stato(i) membro(i) di riferimento, ove opportuno, devono garantire che siano soddisfatte dal(dai) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio le seguenti condizioni:

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono fornire dati solidi e convincenti per identificare una popolazione di pazienti in cui i vantaggi clinici dei prodotti per uso orale contenenti ketoconazolo superino nettamente i rischi.