

III priedas

Rinkodaros teisės galiojimo atnaujinimo sąlygos

Kad būtų atnaujintas rinkodaros teisės galiojimas, rinkodaros teisės turėtojas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turi pateikti:

įtikinamų duomenų, apibrėžiančių tikslinę pacientų grupę, kuriai buflomedilio nauda būtų aiškiai didesnė už nustatytą vaistinio preparato vartojimo riziką.