

III priedas

Sustabdyto (-ų) rinkodaros leidimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto (-ų) rinkodaros leidimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų šias sąlygas:

Rinkodaros leidimo turėtojai turi pateikti įtikinamus ir tvirtus duomenis, pagal kuriuos būtų galima nustatyti pacientų populiaciją, kurioje geriamųjų preparatų su ketokonazolu klinikinė nauda būtų akivaizdžiai didesnė už keliamą riziką.