

### **Anness III**

**Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

*L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) jew tal-Istat(i) Membru(i) ta' Referenza jekk applikabbli, għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati mid-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:*

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu/għandhom jipprovdi/jipprovdu dejta konvinċenti u robusta li tidentifika popolazzjoni ta' pazjenti li fihom il-benefiċċji kliniċi tal-prodotti li fihom ketoconazole għall-użu orali jegħlbu r-riskji b'mod ċar.