

Príloha III
Podmienky pre odvolanie pozastavenia

Na to, aby bolo pozastavenie odvolané, je potrebné, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh poskytli príslušným vnútroštátnym orgánom:

presvedčivé údaje na identifikáciu populácie pacientov, u ktorej prínosy buflomedilu jasne prevažujú nad zistenými rizikami.