

Príloha III

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčný členský štát (referenčné členské štáty) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia presvedčivé údaje na identifikáciu skupiny pacientov, pre ktorú klinické prínosy liekov obsahujúcich ketokonazol na perorálne použitie zjavne prevyšujú zistené riziká.