

### **Priloga III**

**Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili**

## **Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili**

*Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovili, kadar je to primerno, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:*

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo predložiti prepričljive in zanesljive podatke, ki bi omogočili določanje specifične populacije bolnikov, pri kateri klinične koristi zdravil za peroralno uporabo, ki vsebujejo ketokonazol, jasno odtehtajo z njimi povezana tveganja.