

**PRILOG IV.**

**ZAKLJUČCI EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE O IZDAVANJU UVJETNOG  
ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

### **Zaključci Europske agencije za lijekove o sljedećem:**

- **Uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet**

Nakon razmatranja zahtjeva, mišljenje je CHMP-a (Povjerenstvo za humane lijekove) da je omjer rizika i koristi povoljan te se može preporučiti izdavanje uvjetnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a što je dodatno objašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka.