

ПРИЛОЖЕНИЕ III

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

За да се отмени прекратяването, притежателите на разрешенията за употреба трябва да предоставят на националните компетентни органи следното:

- Данни, които да показват, че продуктите могат да се използват безопасно, вземайки предвид информацията за интоксикациите от центровете по отравяния в Европа.
- Данни, които да показват убедителна ефикасност и безопасност, получени от подходящо планирани клинични изпитвания (включително активна контрола), и данни, обосноваващи предложената доза.
- Подробни мерки за минимизиране на риска и начини да се гарантира подходящото оценяване на въздействието на такива мерки, когато те се въведат.