

PŘÍLOHA III
PODMÍNKY REGISTRACE

Aby mohlo být pozastavení rozhodnutí o registraci zrušeno by držitelé rozhodnutí o registraci museli poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům následující:

- údaje prokazující, že přípravky mohou být užívány bezpečně při zvážení informací o intoxikacích z toxikologických center v Evropě;
- údaje prokazující přesvědčivou účinnost a bezpečnost odvozenou na základě vhodně naplánovaných klinických studií (včetně aktivního komparátoru) a údaje odůvodňující navrženou dávku;
- podrobná opatření pro minimalizaci rizika a způsoby zajištění možnosti vyhodnocení dopadu takovýchto opatření, jakmile budou zavedena.