

ANHANG III

BEDINGUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Zur Aufhebung des Ruhens müssten die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen folgende Daten vorlegen:

- Daten, die die sichere Anwendung der Produkte auf dem Hintergrund der Informationen von den Giftberatungszentren in Europa belegen.
- Daten, welche die Wirksamkeit und Sicherheit auf der Grundlage von klinischen Studien mit angemessenem Studiendesign (unter Einbeziehung eines aktiven Vergleichsmedikaments) nachweisen, sowie Daten, die die empfohlene Dosis rechtfertigen.
- Detaillierte Vorschläge über Risikominderungsmaßnahmen und Vorgehensweisen, die sicherstellen, dass die Auswirkungen dieser einmal umgesetzten Maßnahmen angemessen bewertet werden können.