

BILAG III

BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

For at få suspendingen ophævet skal indehaverne af markedsføringstilladelseerne forelægge følgende for de kompetente nationale myndigheder:

- Data, der dokumenterer, at lægemidlerne kan bruges på en sikker måde, idet der tages højde for informationer om forgiftninger fra giftinformationscentralerne i Europa.
- Data, der dokumenterer en overbevisende effektivitet og sikkerhed, som bygger på hensigtsmæssigt tilrettelagte kliniske undersøgelser (herunder en aktiv komparator), og data, der begrundes den foreslåede dosis.
- Detaljerede risikominimeringsforanstaltninger og metoder til at sikre, at det er muligt at foretage en passende vurdering af sådanne foranstaltningers effekt, når de er blevet gennemført.