

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την άρση της αναστολής οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παράσχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές τα ακόλουθα:

- Δεδομένα που να καταδεικνύουν την ασφαλή χρήση των προϊόντων, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών για τις δηλητηριάσεις από τα κέντρα δηλητηρίασης στην Ευρώπη.
- Δεδομένα που να καταδεικνύουν επαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια και που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές κατάλληλα σχεδιασμένες (να περιλαμβάνουν ενεργό συγκριτή), καθώς και δεδομένα τεκμηρίωσης της προτεινόμενης δόσης.
- Λεπτομερή μέτρα περιορισμού του κινδύνου και τρόποι διασφάλισης κατάλληλης αξιολόγησης της επίδρασης των εν λόγω μέτρων αμέσως μετά την εφαρμογή τους.