

LIITE III
MYYNTELUVAN EHDOT

Myyntiluvat voidaan palauttaa siinä tapauksessa, että myyntiluvan haltijat toimittavat komitealle

- tietoja, jotka osoittavat valmisteiden olevan turvallisen, Euroopan myrkytyskeskusten ilmoittamat myrkytystapauksetkin huomioonottaen
- asianmukaisesti suunniteltuihin kliinisiin tutkimuksiin perustuvat tiedot (mukaan lukien aktiivinen vertailuvalmiste), joilla osoitetaan sitovasti lääkeaineen tehokkuus ja turvallisuus sekä annetaan perusteet ehdotetulle annostukselle
- tarkat riskien minimoinnin menetelmät sekä keinot, joilla varmistetaan, että näiden toimien vaikutusta voidaan arvioida riittävän hyvin sen jälkeen, kun ne on otettu käyttöön.