

ALLEGATO III

CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Affinché la sospensione possa essere revocata, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero fornire alle autorità competenti nazionali quanto segue:

- dati che dimostrino che i prodotti possono essere utilizzati in sicurezza tenendo conto delle informazioni sulle intossicazioni fornite dai centri antiveleni in Europa;
- dati che dimostrino efficacia e sicurezza convincenti ottenuti da studi clinici ben concepiti (comprendenti un farmaco di confronto attivo) e dati che giustifichino la dose proposta;
- misure dettagliate di minimizzazione del rischio e modi per assicurare che, una volta messe in atto tali misure, il loro impatto possa essere adeguatamente valutato.