

III PIELIKUMS

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU NOSACĪJUMI

Lai šo apturējumu atceltu, reģistrācijas apliecību īpašniekiem būs jāiesniedz savas valsts kompetentajai iestādei šāda informācija:

- dati, kas apliecina, ka zāles var lietot droši, ņemot vērā informāciju par saindēšanās gadījumiem no saindēšanās un zāļu informācijas centriem Eiropā;
- dati, kas apliecina pārliecinošu iedarbīgumu un nekaitīgumu, kādi iegūti pienācīgi izstrādātos klīniskajos pētījumos (ieskaitot aktīvu salīdzinātāju), un dati, kas pamato ierosināto devu;
- informācija par sīki izstrādātiem riska samazināšanas pasākumiem un veidiem, kā nodrošināt to, lai pēc šo pasākumu ieviešanas tos būtu iespējams atbilstoši novērtēt.