ANNESS III

KUNDIZZJONIJIET GĦALL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Biex titneħħa s-sospensjoni, id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ikun irid jipprovdi lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti b'dan li ġej:

- Tagħrif li juri li l-prodotti jkunu jistgħu jintużaw bla periklu meta wieħed jikkunsidra t-tagħrif fuq l-intossikazzjoni minn ċentri għas-sustanzi velenużi fl-Ewropa.

- Tagħrif li juri effikaċja konvinċenti u sigurtà derivata minn studji kliniċi mfasslin b'mod xieraq (inkluż komparatur attiv) u tagħrif li jiġġustifika d-doża proposta.

- Miżuri dettaljati għat-tnaqqis tar-riskju u mezzi biex ikun żgurat li l-impatt ta' miżuri bħal dawn ikunu jistgħu jiġu evalwati adegwatament ladarba jiddaħħlu.