

BIJLAGE III

VOORWAARDEN VAN DE HANDELSVERGUNNINGEN

Om deze schorsing op te heffen, dienen de vergunninghouders de nationale bevoegde instanties de volgende zaken te verstrekken:

- Gegevens die aantonen dat de geneesmiddelen veilig gebruikt kunnen worden en waarbij rekening is gehouden met de informatie over vergiftigingen die afkomstig is uit antigifcentra in Europa.
- Gegevens waaruit op overtuigende wijze de werkzaamheid en veiligheid blijken en die afkomstig zijn uit juist opgezette klinische onderzoeken (met een actieve comparator) en gegevens die de voorgestelde dosis rechtvaardigen.
- Gedetailleerde maatregelen om het risico te verkleinen en manieren om ervoor te zorgen dat de gevolgen van dergelijke maatregelen adequaat beoordeeld kunnen worden wanneer ze eenmaal zijn geïmplementeerd.