

ANEKS III

WARUNKI WYDANIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W celu zniesienia zawieszenia podmioty odpowiedzialne muszą przedstawić krajowym władzom rejestracyjnym następujące dane:

- dane wykazujące, że produkty te można bezpiecznie stosować, z uwzględnieniem informacji na temat zatruc pochodzących z ośrodków leczenia zatruc w Europie;
- dane wykazujące w przekonujący sposób skuteczność i bezpieczeństwo na podstawie odpowiednio zaprojektowanych badań klinicznych (z zastosowaniem aktywnej substancji porównawczej), a także dane uzasadniające proponowaną dawkę;
- szczegółowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka oraz sposoby zapewnienia, że wpływ takich działań będzie można odpowiednio ocenić po ich wprowadzeniu.