

**PRÍLOHA III**

**PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE LIEKU NA TRH**

Na odvolanie zrušenia musia držiteľia povolení na uvedenie lieku na trh príslušným vnútroštátnym úradom poskytnúť:

- údaje dokazujúce, že tieto produkty sa môžu bezpečne používať, pričom sa zohľadnia informácie o intoxikáciách z európskych centier pre otravu,
- údaje dokazujúce presvedčivú účinnosť a bezpečnosť odvodené z vhodne navrhnutých klinických skúšok (vrátane aktívneho porovnávacieho lieku) a údaje odôvodňujúce navrhnutú dávku,
- podrobné opatrenia na minimalizáciu rizika a spôsoby, ktoré majú zabezpečiť primerané vyhodnotenie vplyvu takýchto opatrení po ich zavedení.