

BILAGA III

VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

För att indragningen ska hävas måste innehavarna av godkännande för försäljning lägga fram följande för de behöriga nationella myndigheterna:

- Uppgifter som påvisar att läkemedlen kan användas säkert med beaktande av uppgifter från giftcentraler i Europa.
- Uppgifter som har hämtats från lämpligt utformade kliniska prövningar (inklusive ett aktivt jämförelsepreparat) och som påvisar övertygande effekt och säkerhet samt data som kan motivera den föreslagna dosen.
- Detaljerade åtgärder för att minimera risker och metoder för att säkerställa att effekten av sådana åtgärder kan utvärderas korrekt när de väl har genomförts.