

Anhang III

**Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für
das Inverkehrbringen**

Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Numeta G 13 % E und zugehörige Bezeichnungen

Um die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Numeta G 13 % E aufzuheben, müssen die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nachprüfen, ob die folgenden Bedingungen vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte das Arzneimittel in der Weise reformulieren, dass die Magnesiumspiegel dem aktuellen Wissensstand in dem Bereich entsprechen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte mit dem Referenzmitgliedstaat zusammenarbeiten, um sich auf ein geeignetes Verfahren zur Erfüllung dieser Bedingung zu einigen.