

Anexo III

Condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para Numeta G13%E e nomes associados

Para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado do Numeta G13%E, as Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros deverão verificar se as seguintes condições são cumpridas pelo titular da AIM:

O titular da AIM deve reformular o medicamento, de modo a incluir um nível de magnésio que se justifique, com base nos conhecimentos mais recentes na área.

O titular da AIM deve entrar em contacto com o Estado-Membro de Referência de modo a acordarem quanto ao procedimento adequado a ser aplicado para o cumprimento desta condição.