

Priloga III

Pogoj za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili

Pogoj za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom Numeta G13%E in povezanimi imeni

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom Numeta G13%E morajo nacionalni pristojni organi držav članic preveriti, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje naslednje pogoje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora reformulirati zdravilo tako, da bo vsebovalo raven magnezija, ki temelji na najsodobnejšem znanju na strokovnem področju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora v sodelovanju z referenčno državo članico dogovoriti o ustreznem postopku, ki bo uporabljen za izpolnjevanje tega pogoja.