

Приложение III

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

За да се отмени временното спиране на продукти, съдържащи парацетамол с модифицирано и удължено освобождаване, компетентните органи трябва да гарантират, че посочените по-долу условия са изцяло изпълнени от притежателите на разрешение за употреба.

Притежателите на разрешение за употреба трябва да предоставят доказателства в защита на пропорционалните, осъществими и ефективни мерки за предотвратяване на риска от свръхдоза и минимизиране на риска от чернодробно увреждане след умишлено или инцидентно предозиране с продукти, съдържащи парацетамол с модифицирано освобождаване.