

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Před zrušením pozastavení rozhodnutí o registraci přípravků s řízeným a prodlouženým uvolňováním obsahujících paracetamol příslušné orgány zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili níže uvedené podmínky.

Držitelé rozhodnutí o registraci poskytnou důkazy na podporu přiměřených, proveditelných a účinných opatření k předcházení riziku předávkování a minimalizaci rizika poškození jater po úmyslném nebo náhodném předávkování přípravky s řízeným uvolňováním obsahujícími paracetamol.