

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelse

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

For at kunne ophæve suspenderingen af paracetamolholdige lægemidler med modificeret udløsning eller i depotformulering skal de kompetente myndigheder sikre, at nedenstående betingelser er opfyldt af indehaverne af markedsføringstilladelse.

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal fremlægge evidens til støtte for rimelige, gennemførlige og effektive foranstaltninger til forebyggelse af risikoen for overdosering og minimering af risikoen for leverskade efter tilsigtet og utilsigtet overdosering af paracetamolholdige lægemidler med modificeret udløsning.