

Anhang III

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Um das Ruhen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen paracetamolhaltiger Arzneimittel mit veränderter und verzögerter Wirkstofffreisetzung aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die folgenden Bedingungen erfüllt haben:

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen Belege für verhältnismäßige, durchführbare und effektive Maßnahmen zur Verhütung des Risikos einer Überdosierung und zur Minimierung des Risikos für Leberschädigungen infolge einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung paracetamolhaltiger Präparate mit veränderter Wirkstofffreisetzung vorlegen.