

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας**

## **Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας**

Για να αρθεί η αναστολή της κυκλοφορίας των προϊόντων που περιέχουν παρακεταμόλη τροποποιημένης και παρατεταμένης αποδέσμευσης, οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι κατωτέρω όροι έχουν εκπληρωθεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλουν στοιχεία που να αποδεικνύουν τη λήψη αναλογικών, εφικτών και αποτελεσματικών μέτρων για την αποτροπή του κινδύνου υπερδοσολογίας και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ηπατικής βλάβης κατόπιν εκούσιας ή ακούσιας λήψης υπερβολικής δόσης προϊόντων που περιέχουν παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης.