

Anexo III

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Para levantar la suspensión de los productos que contienen paracetamol de liberación modificada y prolongada, las autoridades competentes deberán asegurarse de que los titulares de la autorización de comercialización han cumplido las condiciones siguientes.

Los titulares de la autorización de comercialización deberán aportar pruebas que respalden medidas proporcionadas, viables y eficaces para evitar el riesgo de sobredosis y minimizar el riesgo de lesión hepática tras sobredosis intencionadas o accidentales con productos que contengan paracetamol de liberación modificada.