

III lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Paratsetamooli modifitseeritud ja prolungeeritud ravimite müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad pädevad asutused kindlustama, et müügilubade hoidjad on täitnud järgmised tingimused.

Müügilubade hoidjad peavad esitama tõendeid proportsionaalsete, teostatavate ja efektiivsete meetmete kohta, millega ennetada üleannustamise riski ja minimeerida pärast paratsetamooli modifitseeritult vabastavate ravimvormide tahtlikku või juhuslikku üleannustamist tekkiva maksakahjustuse riski.