

Liite III

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Jotta parasetamolia sisältävien säädellysti vapauttavien valmisteiden ja depotvalmisteiden myyntilupien peruuttaminen voidaan kumota, toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Myyntilupien haltijoiden on toimitettava näyttöä oikeasuhteisista, toteuttamiskelpoisista ja tehokkaista toimista, joilla ehkäistään yliannostuksen riski ja minimoidaan maksavaurion riski, joka aiheutuu parasetamolia sisältävien, säädellysti vapauttavien valmisteiden tahallista tai tahattomista yliannostuksista.