

Annexe III

Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Aux fins de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du paracétamol à libération modifiée et prolongée, les autorités compétentes doivent s'assurer que les conditions ci-dessous ont été remplies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent fournir des données à l'appui de mesures proportionnées, faisables et efficaces permettant de réduire les risques de surdosage et d'atteinte hépatique résultant d'un surdosage intentionnel ou accidentel de médicaments à base de paracétamol à libération modifiée.