

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Kako bi se ukinula obustava lijekova s prilagođenim i produljenim oslobađanjem koji sadrže paracetamol, nadležna tijela osiguravaju da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispunjavaju sljedeće uvjete:

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju pružiti dokaze o razmjernim, izvedivim i učinkovitim mjerama za sprječavanje rizika od predoziranja i smanjenje rizika od oštećenja jetre na najmanju moguću mjeru nakon namjernog ili slučajnog predoziranja lijekovima s prilagođenim oslobađanjem koji sadrže paracetamol.