

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A módosított és elnyújtott hatóanyagleadású paracetamol tartalmú készítmények felfüggesztésének visszavonása érdekében az illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítették az alábbi feltételeket.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak biztosítaniuk kell a módosított hatóanyagleadású paracetamol tartalmú készítmények, szándékos vagy véletlen túladagolásának kockázatát megakadályozó és a májkárosodás kockázatát csökkentő megfelelő, megvalósítható és hatékony intézkedéseket alátámasztó bizonyítékokat.