

Allegato III

**Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Per la revoca della sospensione di medicinali contenenti paracetamolo a rilascio modificato e prolungato, le autorità competenti devono garantire che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio adempiano alle seguenti condizioni.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono fornire le prove a sostegno di misure proporzionate, realizzabili ed efficaci finalizzate a prevenire il rischio di sovradosaggio e a ridurre al minimo il rischio di danno epatico conseguente a sovradosaggio intenzionale o accidentale da medicinali contenenti paracetamolo a rilascio modificato.