

III priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą modifikuoto ir pailginto atpalaidavimo preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, registracijos pažymėjimų galiojimą, kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojai įvykdytų toliau nurodytas sąlygas.

Registruotojai privalo pateikti duomenis, kuriais remiantis būtų galima įrodyti atitinkamų priemonių proporcingumą, įgyvendinamumą ir veiksmingumą, siekiant išvengti perdozavimo rizikos ir sumažinti kepenų pažeidimo riziką, tyčia arba atsitiktinai perdozavus modifikuoto atpalaidavimo preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio.