

### **III pielikums**

#### **Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

## **Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

Lai atceltu modificētas un ilgstošas darbības paracetamolu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu, kompetentās iestādes pārbauda, vai reģistrācijas apliecību īpašnieki ievēro turpmāk norādītos nosacījumus.

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz pierādījumi par proporcionāliem, īstenojamiem un efektīviem pasākumiem pārdozēšanas risku novēršanai un aknu bojājumu risku samazināšanai pēc modificētas darbības paracetamolu saturošu zāļu apzinātas vai neapzinātas pārdozēšanas.