

Anness III

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-komunità

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-komunità

Sabiex titneħħa s-sospensjoni ta' prodotti li fihom il-paracetamol, li terfi l-medicina b'mod modifikat u prolungat, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet t'hawn taht ikunu ġew issodisfati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-komunità.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq għandhom jipprovdu evidenza li tappoġġja attivitajiet proporzjonati, fattibbli u effettivi għall-prevenzjoni tar-riskju ta' doża eċċessiva u sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' korriment epatiku wara doži eċċessivi intenzjonati jew aċċidentali bi prodotti li fihom il-paracetamol li terfi l-medicina b'mod modifikat.