

Bijlage III

**Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor
het in de handel brengen**

Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen

Voor de opheffing van de schorsing van middelen die paracetamol met geregleerde en verlengde afgifte bevatten, dienen de bevoegde instanties erop toe te zien dat de volgende voorwaarden door de houders van de handelsvergunning worden vervuld.

De vergunninghouders dienen bewijs over te leggen ter ondersteuning van proportionele, haalbare en doeltreffende maatregelen om het risico op overdosering te voorkomen en het risico op leverschade na opzettelijke of onbedoelde overdosering met middelen die paracetamol met geregleerde afgifte bevatten, tot een minimum te beperken.