

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów zawierających paracetamol o modyfikowanym i przedłużonym uwalnianiu może zostać uchylone, jeśli właściwe organy zapewnią spełnienie przez podmioty odpowiedzialne warunków wymienionych poniżej.

Podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić dowody w postaci proporcjonalnych, wykonalnych i skutecznych środków zapobiegania ryzyku przedawkowania i ograniczania ryzyka uszkodzenia wątroby po celowym lub przypadkowym przedawkowaniu produktów zawierających paracetamol o modyfikowanym uwalnianiu.