

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Para o levantamento da suspensão dos medicamentos que contêm paracetamol de liberação modificada ou prolongada, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.

Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem fornecer provas em suporte de medidas proporcionais, viáveis e eficazes para prevenir o risco de sobredosagem e minimizar o risco de lesões hepáticas após sobredosagens intencionais ou acidentais com medicamentos que contenham paracetamol de liberação modificada.