

Príloha III

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Na zrušenie pozastavenia liekov s obsahom paracetamolu s modifikovaným a predĺženým uvoľňovaním príslušné orgány zabezpečia, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh splnili ďalej uvedené podmienky.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh predložia dôkazy na podporu úmerných, realizovateľných a účinných opatrení na zabránenie rizika predávkovania a na minimalizovanie rizika poškodenia pečene po úmyselnom alebo náhodnom predávkovaní liekmi s modifikovaným uvoľňovaním s obsahom paracetamolu.