

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo paracetamol s prirejenim in podaljšanim sproščanjem, morajo pristojni organi zagotoviti, da so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnili spodnje pogoje.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo predložiti dokaze v podporo sorazmernim, izvedljivim in učinkovitim ukrepom za preprečevanje tveganja za preveliko odmerjanje in zmanjšanje tveganja za poškodbo jeter po namernem ali nenamernem prevelikem odmerjanju zdravil, ki vsebujejo paracetamol s prirejenim sproščanjem.