

### **ANEXO III**

#### **CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**

Para revocar la suspensión, los titulares de las autorizaciones de comercialización tendrán que presentar a las autoridades nacionales competentes lo siguiente:

- Datos que demuestren que los productos pueden utilizarse con seguridad teniendo en cuenta la información sobre intoxicaciones facilitada por los centros de toxicología europeos.
- Datos que demuestren una eficacia y una seguridad convincentes en ensayos clínicos correctamente diseñados (que incluyan un tratamiento de comparación) y datos que justifiquen la dosis propuesta.
- Medidas detalladas para minimizar el riesgo y formas de asegurar que el efecto de esas medidas pueda ser debidamente evaluado una vez implantadas.