

LISA III

MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

Peatamise lõpetamiseks peavad müügilubade hoidjad esitama pädevatele siseriiklikele asutustele järgmised andmed:

- andmed, mis näitavad, et ravimeid saab kasutada ohutult, võttes arvesse Euroopa mürgistuskeskustest mürgistuste kohta saadud andmeid;
- sobiva ülesehitusega kliinilistest uuringutest (milles on kasutatud aktiivset võrdlusravimit) saadud andmeid, mis tõestavad veenvalt ravimi efektiivsust ja ohutust ning põhjendavad kavandatud annust;
- üksikasjalikud meetmed riskide minimeerimiseks ja viisid selliste võetud meetmete mõju adekvaatse hindamise tagamiseks.