

ANNEXE III

CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE

Pour que la suspension soit levée, il faudrait que les titulaires des autorisations de mise sur le marché fournissent aux autorités nationales compétentes les éléments suivants:

- des données démontrant que les médicaments peuvent être utilisés en toute sécurité en prenant en compte les informations relatives aux intoxications des centres antipoison européens;
- des données démontrant une efficacité et une sécurité probantes, issues d'études cliniques conçues de façon appropriée (incluant un médicament actif de comparaison) et des données justifiant la dose proposée;
- des mesures détaillées de minimisation du risque et des moyens d'assurer que leur impact puisse être correctement évalué une fois qu'elles auront été mises en place.