

### **Annexe III**

**Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché**

## **Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché**

Aux fins de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du paracétamol à libération modifiée et prolongée, les autorités compétentes doivent s'assurer que les conditions ci-dessous ont été remplies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent fournir des données à l'appui de mesures proportionnées, faisables et efficaces permettant de réduire les risques de surdosage et d'atteinte hépatique résultant d'un surdosage intentionnel ou accidentel de médicaments à base de paracétamol à libération modifiée.