

Príloha III

Podmienka zrušenia pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Podmienka zrušenia pozastavenia povolení na uvedenie na trh pre liek Numeta G13 % E a súvisiace názvy

Na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie lieku Numeta G13%E na trh musia príslušné vnútroštátne orgány členských štátov overiť, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh splnil tieto podmienky:

držiteľ povolenia na uvedenie na trh má zmeniť zmes lieku tak, aby obsahovala hladinu horčička, ktorá je odôvodnená na základe najnovších poznatkov v tejto oblasti,

držiteľ povolenia na uvedenie na trh má v spolupráci s referenčným členským štátom schváliť príslušný postup, ktorý sa použije na splnenie tejto podmienky.