

**ANEXO III**

**CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Para a suspensão ser levantada, os Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado teriam de fornecer às autoridades competentes nacionais:

- Dados que demonstrassem que os medicamentos podem ser utilizados com segurança, tomando em linha de conta as informações sobre intoxicações obtidas em centros anti-venenos na Europa.
- Dados que demonstrassem uma eficácia e uma segurança convincentes decorrentes de ensaios clínicos adequadamente concebidos (incluindo uma substância de comparação activa) e dados que justificassem a dose proposta.
- Medidas pormenorizadas de minimização do risco e formas de garantir que o impacto de tais medidas pudesse ser adequadamente avaliado uma vez implementadas.