

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

În vederea ridicării suspendării autorizației pentru medicamentele care conțin paracetamol cu eliberare modificată și cu eliberare prelungită, autoritățile competente trebuie să se asigure că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au dus la îndeplinire condițiile de mai jos.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să prezinte dovezi de fundamentare a unor măsuri proporționale, fezabile și eficiente de prevenire a riscului de supradozaj și de minimizare a riscului de afectare hepatică în urma supradozajului intenționat sau accidental cu medicamente care conțin paracetamol cu eliberare modificată.