

## **Приложение IV**

### **Условия за отмяна на временното прекратяване**

*Приложимо само за продукти, съдържащи полиметакрилат-триетилцитратна обвивка като механизъм за изменено освобождаване*

За да бъде отменено временното прекратяване, притежателите на разрешението за употреба трябва да предоставят на националните компетентни органи следното:

Доказателства, че лекарствената форма на продукта е променена, че той проявява приемливи показатели за освобождаване със същите показатели за качество, безопасност и ефективност като сега разрешената лекарствена форма, но без клинично значимото взаимодействие с алкохол. Новата лекарствена форма трябва да бъде одобрена от националните компетентни органи на засегнатите държави-членки.