

Příloha IV

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci perorálních roztoků s metadonem obsahujících povidon

Aby bylo pozastavení registrace zrušeno, příslušné vnitrostátní orgány členských států nebo případně referenčních členských států zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínku:

držitelé rozhodnutí o registraci by měli odpovídajícím způsobem změnit lékovou formu přípravku se zřetelem k možnosti jeho zneužití.