

## **Příloha IV**

### **Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci**

*Platí pouze pro přípravky obsahující polymetakrylát-triethylcitrátový potah jako mechanismus řízeného uvolňování*

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci by držitelé rozhodnutí o registraci museli poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům následující:

Důkazy, že složení přípravku bylo upraveno, že vykazuje přijatelný profil uvolňování léčivé látky a stejný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako nyní registrovaná léková forma, avšak bez klinicky významné interakce s alkoholem. Nová léková forma musí být schválena příslušnými vnitrostátními orgány dotčených členských států.