

## **Bilag IV**

### **Betingelser for ophævelse af suspenderingen**

*Gælder kun lægemidler med polymethacrylat-triethylcitrat-overtræk som mekanisme til modificeret udløsning*

Hvis suspenderingen skal ophæves, skal indehaverne af markedsføringstilladelseerne forelægge følgende for de kompetente nationale myndigheder:

Bevis for, at lægemidlet er blevet reformuleret, at det udviser en acceptabel udløsningsprofil med samme kvalitets-, sikkerheds- og effektprofil som den aktuelt godkendte formulering, men uden den klinisk signifikante interaktion med alkohol. Den nye formulering skal godkendes af de nationale kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater.