

Anhang IV

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung

Betrifft nur Arzneimittel, deren veränderte Wirkstofffreisetzung auf einem Polymethacrylat-Triethylcitrat-Überzug beruht

Für eine Aufhebung der Aussetzung müssen die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen nationalen Behörde Folgendes vorlegen:

Nachweise, dass das Arzneimittel neu formuliert wurde und ein akzeptables Freisetzungsprofil mit denselben Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitseigenschaften wie die derzeit zugelassene Formulierung besitzt, aber keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit Alkohol aufweist. Die neue Formulierung muss von den zuständigen nationalen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten zugelassen werden.