

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των πόσιμων διαλυμάτων μεθαδόνης που περιέχουν ποβιδόνη

Για την άρση της αναστολής, οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, κατά περίπτωση, πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Οι ΚΑΚ πρέπει να τροποποιήσουν καταλλήλως τη σύνθεση του προϊόντος λαμβάνοντας υπόψη το ενδεχόμενο εσφαλμένης χρήσης του.

Παράρτημα V
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της συμφωνίας

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της συμφωνίας

Έγκριση της συμφωνίας της CMDh:	Κατά τη συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2014
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της συμφωνίας στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	23 Αυγούστου 2014
Εφαρμογή της συμφωνίας από τα κράτη μέλη: - αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των πόσιμων διαλυμάτων μεθαδόνης που περιέχουν ποβιδόνη μεγάλου μοριακού βάρους (K90) - υποβολή της τροποποίησης από τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας των δισκίων μεθαδόνης που περιέχουν ποβιδόνη μικρού μοριακού βάρους (K25 ή K30)	Εντός 3 μηνών από τη συμφωνία της CMDh 23 Σεπτεμβρίου 2014