

Παράρτημα IV

Όροι για την άρση της αναστολής

Ισχύει μόνο για τα προϊόντα που περιέχουν επικάλυψη πολυμεθακρυλικού - κιτρικού τριαιθυλίου, ως μηχανισμό τροποποιημένης αποδέσμευσης

Για την άρση της αναστολής οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παράσχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές τα ακόλουθα:

Αποδείξεις ότι το ανασχηματισμένο προϊόν παρουσιάζει αποδεκτή εικόνα αποδέσμευσης η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του οποίου είναι ίδια με αυτήν των επί του παρόντος εγκεκριμένωνσκευασμάτων αλλά χωρίς την κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με το οινόπνευμα. Το νέο σκεύασμα πρέπει να είναι εγκεκριμένο από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των σχετικών κρατών μελών.