

Приложение IV

Условие за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба за метадонови перорални разтвори, съдържащи повидон

За да бъде отменено спирането, националните компетентни органи на държавите членки или референтните държави членки, ако е приложимо, гарантират, че ПРУ са изпълнили следните условия:

ПРУ трябва да преформулират продукта по подходящ начин, като вземат предвид потенциала за злоупотреба с него.