

#### **IV. melléklet**

### **A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltétele**

## **A povidon tartalmú metadon belsőleges oldatok forgalomba hozatali engedélyeire vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei**

A felfüggesztés visszavonása érdekében a tagállamok vagy - amennyiben vannak ilyenek - referencia-tagállamok nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételt:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai kötelesek megfelelő módon újraformulálni a készítményt, figyelembe véve a helytelen gyógyszerhasználat lehetőségét.