

IV priedas

Sustabdyto rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlyga

Sustabdyto geriamųjų metadono tirpalų, kurių sudėtyje yra povidono, rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlyga

Kad sustabdytas rinkodaros leidimų galiojimas būtų atnaujintas, valstybių narių arba, jei taikytina, referencinių valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojai (-ai) įvykdytų šią sąlygą:

Rinkodaros leidimo turėtojai, atsižvelgdami į netinkamo šio preparato vartojimo galimybę, turėtų atitinkamai pakeisti jo sudėtį.