

Aneks IV

Warunek zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla roztworów doustnych zawierających metadon z dodatkiem powidonu

W celu zniesienia zawieszenia w gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujący warunek:

Podmioty odpowiedzialne powinny wprowadzić odpowiednie zmiany do składu produktu, biorąc pod uwagę jego potencjalne niewłaściwe stosowanie.