

Príloha IV

Podmienka zrušenia pozastavenia platnosti povolení na uvedenie na trh

Podmienky zrušenia platnosti povolení na uvedenie na trh pre perorálne roztoky metadónu obsahujúce povidón

Toto pozastavenie je možné zrušiť až po tom, čo príslušné vnútroštátne úrady členských štátov alebo referenčných členských štátov, ak je to relevantné, overia, že držitelia rozhodnutia o uvedení na trh splnili nasledovnú podmienku:

Držitelia rozhodnutia o uvedení na trh musia vhodným spôsobom pozmeniť zloženie lieku, s prihliadnutím na jeho potenciál zneužitia.