

Liite IV

Myyntilupien palauttamisen ehdot

Koskee ainoastaan valmisteita, joiden depot-mekanismina on polymetakrylaatti-trietyylisitraattipäällyste

Myyntiluvat voidaan palauttaa siinä tapauksessa, että myyntiluvan haltijat toimittavat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille

todisteet valmistemuodon uudistamisesta siten, että vapautumisprofiili on hyväksyttävä ja laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiilit vastaavat lääkemuotoa, jolla on voimassa oleva myyntilupa, mutta valmisteen ja alkoholin välillä ei ole kliinisesti merkittävää yhteisvaikutusta. Uudelle lääke muodolle on saatava asianomaisten jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.