

Annexe IV

Conditions de la levée de la suspension

Applicable uniquement aux produits comprenant un enrobage de polyméthacrylate-citrate de triéthyle comme mécanisme de libération modifiée.

Pour que la suspension soit levée, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent présenter aux autorités nationales compétentes les éléments suivants:

les preuves que le produit a été reformulé, qu'il présente un profil de libération acceptable avec le même profil de qualité, sécurité et efficacité que la formulation actuellement autorisée, mais sans l'interaction cliniquement importante avec l'alcool. La nouvelle formulation doit être approuvée par les autorités nationales compétentes des États membres concernés.