

Allegato IV

Condizioni per l'annullamento della sospensione

Solo applicabile a prodotti con rivestimento di polimetacrilato-trietilcitrato come meccanismo di rilascio modificato

Per l'annullamento della sospensione, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono presentare alle Autorità nazionali competenti quanto segue:

Prova che il prodotto sia stato riformulato, che presenti un profilo di rilascio accettabile con lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia della formulazione attualmente autorizzata, ma senza la sua significativa interazione con l'alcol. La nuova formulazione deve essere approvata dalle Autorità nazionali competenti degli stati membri interessati.