

## **IV pielikums**

### **Nosacījumi reģistrācijas apliecības darbības atjaunošanai**

*Piemērojami tikai preparātiem, kas ilgstošas darbības mehānisma nodrošināšanai satur polimetakrilāta-trietilcitrāta apvalku*

Lai atjaunotu reģistrācijas apliecības darbību, reģistrācijas apliecības īpašniekiem būtu jāiesniedz valstu atbildīgām iestādēm šāda informācija:

pierādījumi, ka preparāta zāļu forma ir manīta, ka tam ir pieņemamas izdalīšanās īpašības un kvalitāte, drošība un efektivitāte ir tāda pati kā pašlaik reģistrētai zāļu formai, bet nav klīniski nozīmīgas mijiedarbības ar alkoholu. Jaunā zāļu forma jāapstiprina iesaistīto dalībvalstu atbildīgajām iestādēm.