

## **Anness IV**

### **Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni**

*Applikabbli biss għal prodotti li fihom kisja ta' polymethacrylate-triethylcitrate bħala mekkanizmu ta' rilaxx modifikat*

Biex titneħha s-sospensjoni, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq iridu jipprovdu lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali b'dawn li ġejjin:

Evidenza li l-prodott ġie fformulat mill-ġdid, li jesebixxi profil ta' rilaxx aċċettabbli bl-istess profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja tal-formolazzjoni awtorizzata fil-preżent iżda mingħajr l-interazzjoni klinikament sinifikanti mal-alkoħol. Il-formolazzjoni l-ġdida għandha tiġi approvata mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati.