

Anexo IV

Condições para o levantamento da suspensão

Apenas aplicável a medicamentos que apresentem um revestimento com polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada

Para a suspensão ser levantada, os Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado deverão fornecer às Autoridades Nacionais Competentes o seguinte:

Provas de que o medicamento foi reformulado, que exibe um perfil de libertação aceitável e o mesmo perfil de qualidade, segurança e eficácia da formulação actualmente autorizada, mas sem a interacção clinicamente significativa com álcool. A nova formulação deve ser aprovada pelas Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros envolvidos.