

Anexa IV

Condiții de ridicare a suspendării

Aplicabile doar produselor care conțin un înveliș de polimetacrilat-trietilcitrát ca mecanism de eliberare modificată

Pentru ridicarea suspendării, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ar trebui să prezinte autorităților naționale competente următoarele:

Dovezi că formula produsului a fost modificată, că acesta prezintă un profil de eliberare acceptabil cu același profil de calitate, siguranță și eficacitate ca formula autorizată în prezent, dar fără interacțiunea clinic semnificativă cu alcoolul. Noua formulă trebuie aprobată de autoritățile naționale competente din statele membre în cauză.