

Priloga IV

Pogoji za preklic začasnega umika

Velja le za zdravila, ki vsebujejo premaz iz polimetakrilat-trietilcitrata kot mehanizem za prirejeno sproščanje

Za preklic začasnega umika morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom pristojnim nacionalnim organom predložiti naslednje:

Dokaz, da je bila formulacija zdravila spremenjena ter da ima ustrezen profil sproščanja z enakim profilom kakovosti, varnosti in učinkovitosti, kot ga ima trenutno odobrena formulacija, vendar brez klinično pomembne interakcije z alkoholom. Novo formulacijo morajo odobriti pristojni nacionalni organi zadevnih držav članic.