

Bilaga IV

Villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet

Gäller endast läkemedel med dragering med polymetakrylat-trietylцитrat som mekanism för modifierad frisättning

För att det tillfälliga upphävandet ska upphöra att gälla måste innehavarna av godkännanden för försäljning tillhandahålla följande till nationella behöriga myndigheter:

Bevis för att läkemedlet har omformulerats samt för att det uppvisar en godtagbar frisättningsprofil med samma kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som den nu godkända formuleringen men utan den nuvarande kliniskt signifikanta interaktionen med alkohol. Den nya formuleringen måste godkännas av nationella behöriga myndigheter i berörda medlemsstater.