

Anexo IV

Condición para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización de las soluciones orales de metadona que contienen povidona

Para levantar la suspensión, las autoridades competentes nacionales de los Estados miembros o los Estados miembros de referencia, si procede, garantizarán que los TAC cumplan la condición siguiente:

Los TAC deberán reformular adecuadamente el producto teniendo en cuenta su potencial de mal uso.