

Anexo IV

Condiciones para la revocación de la suspensión

Aplicable únicamente a los productos que contienen un recubrimiento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de liberación modificada

Para revocar la suspensión, los titulares de las autorizaciones de comercialización tendrán que presentar a las autoridades nacionales competentes lo siguiente:

Pruebas de que se ha modificado la formulación del producto y de que éste presenta un perfil de liberación aceptable con la misma calidad, seguridad y eficacia de la formulación actualmente autorizada, pero sin interacciones clínicamente significativas con el alcohol. La nueva formulación deberá ser aprobada por las autoridades com