

IV LISA

Peatamise lõpetamise tingimused

Kehtib ainult ravimitele, mille toimeainet modifitseeritult vabastava mõju aluseks on polümetakrülaatrietüültsitraatkate.

Peatamise lõpetamiseks peavad müügilubade hoidjad esitama pädevatele riiklikele asutustele järgmised andmed:

Andmed, et ravimi ravimvormi on muudetud, et ravimil on praegu kehtiva müügiloo ravimiga sama kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiili korral toimeaine vastuvõetav vabastamisprofiil, kuid puudub kliiniliselt oluline koostoime alkoholiga. Uue ravimvormi peab kinnitama asjaomase liikmesriigi riiklik pädev asutus.