

Povidonia sisältävien metadonioraaliliuosten myyntilupien väliaikaisen peruuttamisen kumoamisen ehdot

Jotta väliaikainen peruutus voitaisiin kumota, jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavan ehdon:

Myyntiluvan haltijan on muutettava valmisteiden koostumusta asianmukaisesti sen väärinkäytön mahdollisuus huomioon ottaen.

Liite V
Sopimuksen toteuttamisaikataulu

Sopimuksen toteuttamisaikataulu

CMDh:n sopimuksen hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuussa 2014
Sopimuksen liitteiden käännösten välittäminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	23. elokuuta 2014
Sopimuksen täytäntöönpano jäsenvaltioissa: - suurimolekyylipainoista povidonia (K90) sisältävien metadonioraaliliuosten myyntilupien väliaikainen peruutus - pienimolekyylipainoista povidonia (K25 tai K30) sisältävien metadonitablettien myyntilupien haltijoiden on toimitettava muutetut valmistetiedot	Kolmen kuukauden kuluessa CMDh:n sopimuksen hyväksymisestä 23. syyskuuta 2014