

Annexe IV

Condition pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Conditions pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché pour les solutions orales de méthadone contenant de la povidone

Pour lever la suspension, les autorités nationales compétentes des États membres ou des États membres de référence, le cas échéant, doivent s'assurer que la condition suivante est remplie par les titulaires de l'AMM:

Les titulaires de l'AMM doivent reformuler le produit de façon adéquate en tenant compte de son mésusage potentiel.