

IV. melléklet

A felfüggesztés feloldásának feltételei

Kizárólag olyan készítményekre vonatkozik, amelyek a módosított hatóanyagleadás mechanizmusának biztosítására polimetakrilát-trietil-citrát bevonatot tartalmaznak

A felfüggesztés feloldásához a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a következőket kell benyújtaniuk a nemzeti illetékes hatóságokhoz:

Annak bizonyítékát, hogy a készítmény formulációját megváltoztatták, így az az immár elfogadható hatóanyagleadási jellemzőkkel rendelkezik, a jelenleg engedélyezett formulációéval megegyező minőségi, biztonságossági és hatásossági jellemzők mellett, ugyanakkor az alkohollal klinikailag jelentős kölcsönhatást nem mutat. Az új formulációt az érintett tagállamok nemzeti illetékes hatóságainak kell jóváhagyniuk.