

## **IV priedas**

### **Sustabdyto rinkodaros teisės galiojimo atnaujinimo sąlygos**

*Taikoma tik preparatams su polimetakrilato trietilcitrato sluoksniu, kuris veikia kaip modifikuoto atpalaidavimo mechanizmas.*

Siekdami atnaujinti sustabdytą rinkodaros teisės galiojimą, rinkodaros teisės turėtojai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turėtų pateikti:

įrodymų, kad preparato forma buvo pakeista, kad jo veikliosios medžiagos atpalaidavimo charakteristikos yra priimtinos, o kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra tokios pat, kaip ir preparato, kurio rinkodaros teisė yra suteikta šiuo metu, tačiau šį preparatą vartojant su alkoholiu, nevyksta jokia kliniškai reikšminga sąveika. Naujos formos preparatą turi patvirtinti susijusių valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos.