

Bijlage IV

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing

Alleen van toepassing voor middelen die een coating van polymethacrylaat-triëthylcitraat als mechanisme voor gemodificeerde afgifte bevatten

Voor opheffing van de schorsing dienen de vergunninghouders het volgende aan de nationale bevoegde instanties over te leggen:

Bewijs dat het middel opnieuw geformuleerd is, dat het een aanvaardbaar afgifteprofiel vertoont met hetzelfde kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsprofiel als de momenteel goedgekeurde formulering, maar zonder de klinisch significante interactie met alcohol. De nieuwe formulering dient door de nationale bevoegde instanties van de betreffende lidstaten te worden goedgekeurd.