

Aneks IV

Warunki zniesienia zawieszenia

Dotyczy tylko produktów zawierających powłokę z polimetakrylanu i trietylocytrynianu jako podstawę mechanizmu zmodyfikowanego uwalniania.

Aby zawieszenie zostało zniesione, podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić właściwym organom krajowym, co następuje:

Dowody na to, że produkt został przekształcony w sposób zapewniający dopuszczalny profil uwalniania z zachowaniem profilu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności obecnie zatwierdzonego preparatu, jednak bez istotnych klinicznie interakcji z alkoholem. Nowy preparat musi zostać zatwierdzony przez właściwe organy krajowe zainteresowanych państw członkowskich.