

Anexo IV

Condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado das soluções orais de metadona contendo povidona

Para o levantamento da suspensão, as Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros ou dos Estados-Membros de referência, sempre que aplicável, devem assegurar que a seguinte condição é cumprida pelos titulares das AIM:

Os titulares das AIM devem reformular adequadamente o medicamento considerando o seu potencial de má utilização.