

Príloha IV

Podmienky odvolania pozastavenia

Vzťahuje sa len na lieky obsahujúce polymetakrylát-trietylitrátový film ako mechanizmus modifikovaného uvoľňovania

Na to, aby bolo pozastavenie odvolané, musia držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh príslušným vnútroštátnym úradom poskytnúť:

dôkaz o tom, že liek bol zmenený tak, že prejavuje prijateľný profil uvoľňovania a má rovnakú kvalitu, profil bezpečnosti a účinnosti ako v súčasnosti schválená zmes, ale bez klinicky významnej interakcie s alkoholom. Novú zmes musia schváliť príslušné vnútroštátne úrady v príslušných členských štátoch.