

#### **Priloga IV**

#### **Pogoj za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili**

### **Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet s peroralnimi raztopinami, ki vsebujejo metadon in povidon**

Za preklic začasnega umika morajo pristojni nacionalni organi držav članic ali referenčnih držav članic zagotoviti, kadar je to primerno, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednji pogoj:

Imetniki dovoljenja za promet morajo ustrezno reformulirati zdravilo ob upoštevanju možnosti za napačno uporabo.