

Dodatak IV

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet za oralne otopine metadona koje sadrže povidon

Za ukidanje suspenzije, nadležna nacionalna tijela država članica ili referentnih država članica trebaju, ako je primjenjivo, potvrditi da su nositelji odobrenja ispunili sljedeće uvjete:

Nositelji odobrenja trebaju preformulirati lijek na odgovarajući način uzimajući u obzir njegov potencijal za zlorabu.