

## **Приложение V**

**Условия за отмяна на временното спиране на действието на разрешението(ята) за употреба на лекарствените продукти фосфомицин за интрамускулно приложение и фосфомицин трометамол (2 г)**

## **Условия за отмяна на временното спиране на разрешението(ята) за употреба**

### Лекарствени продукти, съдържащи фосфомицин, предназначени за интрамускулно приложение

За да се отмени временното спиране на лекарствени продукти съдържащи фосфомицин за интрамускулно приложение, компетентните органи трябва да гарантират, че посочените по-долу условия са изпълнени от притежателите на разрешение за употреба:

ПРУ трябва да представи(ят) подходящи научни доказателства, за да демонстрира(т) положително съотношение полза/риск на лекарствения продукт при което и да било показание.

### Фосфомицин трометамол гранули 2 g за перорален разтвор

За да се отмени временното спиране на лекарствени продукти, съдържащи фосфомицин 2 g гранули за перорален разтвор, компетентните органи трябва да гарантират, че посочените по-долу условия са изпълнени от притежателите на разрешение за употреба:

ПРУ трябва да представи(ят) подходящи научни доказателства, за да демонстрира(т) положително съотношение полза/риск на лекарствения продукт при което и да било показание.