

Приложение IV

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

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

За да се отмени временното спиране на лекарствени продукти, съдържащи налидиксова киселина, флумехин, пипемидинова киселина и циноксацин, компетентните органи трябва гарантират, че посочените по-долу условия са изпълнени от притежателите на разрешение за употреба.

ПРУ трябва да представи подходящи научни доказателства, за да демонстрира положително съотношение полза/риск на лекарствения продукт за някакво показание.