

Bilag IV

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

For at kunne ophæve suspenderingen af lægemidler, der indeholder nalidixinsyre, flumequin, pipemedinsyre og cinoxacin, skal de kompetente myndigheder sikre, at nedenstående betingelser er opfyldt af indehaverne af markedsføringstilladelse

Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør fremlægge relevant videnskabelig evidens, der dokumenterer et positivt benefit/risk-forhold for lægemidlet i en given indikation.