

Anhang V

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für
das Inverkehrbringen für intramuskuläres Fosfomycin und Fosfomycin-
Trometamol (2 g) enthaltende Arzneimittel**

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Fosfomycin enthaltende Arzneimittel zur intramuskulären Anwendung

Um die Aussetzungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für intramuskuläres Fosfomycin enthaltende Arzneimittel aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die nachfolgenden Bedingungen erfüllt haben:

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten angemessene wissenschaftliche Evidenz einreichen, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für das Arzneimittel in den jeweiligen Indikationen nachzuweisen.

Fosfomycin-Trometamol 2 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Um die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Fosfomycin 2 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthaltende Arzneimittel aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die nachfolgenden Bedingungen erfüllt haben:

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten angemessene wissenschaftliche Evidenz einreichen, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für das Arzneimittel in den jeweiligen Indikationen nachzuweisen.