

Anhang IV

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

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

Um die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Nalidixinsäure, Flumequin, Pipemidsäure und Cinoxacin enthalten, aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die folgenden 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 Anwendungsgebieten nachzuweisen.