

Παράρτημα IV

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Για να αρθεί η αναστολή της κυκλοφορίας των προϊόντων που περιέχουν ναλιδικό οξύ, φλουμεκίνη, πιπεμιδικό οξύ και κινολοξονική, οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι κατωτέρω όροι έχουν εκπληρωθεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει κατάλληλες επιστημονικές αποδείξεις που να τεκμηριώνουν τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος σε οποιαδήποτε ένδειξη.