

Příloha V

Podmínky pro zrušení pozastavení registrace (registrací) léčivých přípravků fosfomycin pro intramuskulární podání a fosfomycin-trometamol (2 g)

Podmínky pro zrušení pozastavení registrace (registrací)

Léčivé přípravky obsahující fosfomycin určené k intramuskulárnímu podání

Před zrušením pozastavení registrací léčivých přípravků obsahujících intramuskulární fosfomycin příslušné orgány zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili níže uvedené podmínky:

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli předložit vhodné vědecké důkazy k prokázání příznivého poměru přínosů a rizik příslušného léčivého přípravku v kterékoli indikaci.

Fosfomycin-trometamol 2 g granule pro perorální roztok

Před zrušením pozastavení registrací léčivých přípravků obsahujících fosfomycin 2 g granule pro perorální roztok příslušné orgány zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili níže uvedené podmínky:

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli předložit vhodné vědecké důkazy k prokázání příznivého poměru přínosů a rizik příslušného léčivého přípravku v kterékoli indikaci.