

Bilag V

**Betingelser for ophævelse af suspenderingen af
markedsføringstilladelse for lægemidler indeholdende fosfomycin til
intramuskulær anvendelse og fosfomycintrometamol (2 g)**

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Fosfomycinholdige lægemidler beregnet til intramuskulær anvendelse

For at kunne ophæve suspenderingen af fosfomycinholdige lægemidler til intramuskulær anvendelse skal de kompetente myndigheder sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelse har opfyldt nedenstående betingelser:

Indehaverne af markedsføringstilladelse bør fremlægge hensigtsmæssig videnskabelig evidens, der dokumenterer et positivt benefit/risk-forhold for lægemidlet i en given indikation.

Fosfomycintrometamol 2 g granulat til oral opløsning

For at kunne ophæve suspenderingen af lægemidler indeholdende fosfomycin 2 g granulat til oral opløsning skal de kompetente myndigheder sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelse har opfyldt nedenstående betingelser:

Indehaverne af markedsføringstilladelse bør fremlægge hensigtsmæssig videnskabelig evidens, der dokumenterer et positivt benefit/risk-forhold for lægemidlet i en given indikation.