

## **Παράρτημα V**

**Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας των  
φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φωσφομυκίνη για ενδομυϊκή  
χρήση και της τρομεταμόλης φωσφομυκίνης (2g)**

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

### Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φωσφομυκίνη για ενδομυϊκή χορήγηση

Για να αρθεί η αναστολή της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φωσφομυκίνη για ενδομυϊκή χρήση, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι έχουν εκπληρωθεί οι κατωτέρω προϋποθέσεις από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας:

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

### Κοκκία τρομεταμόλης φωσφομυκίνης 2 g για πόσιμο διάλυμα

Για να αρθεί η αναστολή της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κοκκία φωσφομυκίνης 2 g για πόσιμο διάλυμα, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι έχουν εκπληρωθεί οι κατωτέρω όροι από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας:

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