

## **Anexo V**

**Condiciones para el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos con fosfomicina intramuscular y fosfomicina trometamol (2 g)**

## **Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización**

### Medicamentos que contengan fosfomicina destinados a administración intramuscular

Para levantar las suspensiones de los medicamentos que contengan fosfomicina intramuscular, las autoridades competentes deberán asegurarse de que los titulares de la autorización de comercialización hayan cumplido las condiciones siguientes:

El TAC deberá presentar las pruebas científicas pertinentes que demuestren una relación beneficio-riesgo positiva del medicamento en cualquier indicación.

### Fosfomicina trometamol 2 g granulado para solución oral

Para levantar la suspensión de los medicamentos que contengan fosfomicina 2 g granulado para solución oral, las autoridades competentes deberán asegurarse de que los titulares de la autorización de comercialización hayan cumplido las condiciones siguientes:

El TAC deberá presentar las pruebas científicas pertinentes que demuestren una relación beneficio-riesgo positiva del medicamento en cualquier indicación.