

## **V lisa**

**Intramuskulaarse fosfomütsiini sisaldavate ravimite ja  
fosfomütsiintrometamooli (2 g) sisaldavate ravimite müügiloa  
(müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused**

## **Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused**

### Fosfomütsiini sisaldavad intramuskulaarsed ravimid

Intramuskulaarset fosfomütsiini sisaldavate ravimite müügilubade peatamise lõpetamiseks tagavad pädevad asutused, et müügilubade hoidjad on täitnud järgmised tingimused.

Müügilubade hoidjad esitavad asjakohad teaduslikud tõendid, et tõendada ravimi kasulikkuse ja riski positiivset suhet mis tahes näidustusel.

### Fosfomütsiintrometamooli suukaudse lahuse 2 g graanulid

Fosfomütsiini suukaudse lahuse 2 g graanuleid sisaldavate ravimite müügilubade peatamise lõpetamiseks tagavad pädevad asutused, et müügilubade hoidjad on täitnud järgmised tingimused.

Müügilubade hoidjad esitavad asjakohad teaduslikud tõendid, et tõendada ravimi kasulikkuse ja riski positiivset suhet mis tahes näidustusel.