

Liite V

Lihakseen annettavien fosfomysiinivalmisteiden ja fosfomysiini-trometamolia (2 g) sisältävien valmisteiden myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Lihakseen annettavat fosfomysiiniä sisältävät lääkevalmisteet

Jotta lihakseen annettavien fosfomysiiniä sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttaminen voidaan kumota, toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltijan on toimitettava asianmukaista tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että lääkevalmisteen hyöty-riskisuhde on kaikissa käyttöaiheissa suotuisa.

Fosfomysiini-trometamolirakeet oraaliuosta varten (2 g)

Jotta oraaliuosta varten tarkoitettujen fosfomysiini-trometamolirakeiden (2 g) myyntilupien peruuttaminen voidaan kumota, toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltijan on toimitettava asianmukaista tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että lääkevalmisteen hyöty-riskisuhde on kaikissa käyttöaiheissa suotuisa.