

Annexe V

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché pour les médicaments contenant de la fosfomycine par voie intramusculaire et de la fosfomycine trométamol (2 g)

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Médicaments contenant de la fosfomycine destinés à une administration intramusculaire

Aux fins de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la fosfomycine par voie intramusculaire, les autorités compétentes veillent à ce que les conditions ci-dessous soient remplies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché:

Les TMM doivent soumettre des preuves scientifiques appropriées visant à démontrer un rapport bénéfice/risque positif du médicament, quelle que soit l'indication.

Fosfomycine trométamol 2 g, granulés pour solution buvable

Aux fins de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la fosfomycine 2 g, granulés pour solution buvable, les autorités compétentes veillent à ce que les conditions ci-dessous soient remplies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché:

Les TMM doivent soumettre des preuves scientifiques appropriées visant à démontrer un rapport bénéfice/risque positif du médicament, quelle que soit l'indication.