

Prilog V.

**Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje u promet lijekova
fosfomicin intramuskular i fosfomicin trometamol (2 g)**

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet

Lijekovi koji sadrže fosfomicin namijenjeni intramuskularnoj primjeni

Kako bi se ukinula obustava lijekova koji sadrže intramuskularni fosfomicin, nadležna tijela moraju osigurati da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispunjavaju sljedeće uvjete:

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet moraju dostaviti odgovarajuće znanstvene dokaze koji će dokazati pozitivan omjer koristi i rizika lijeka u svakoj indikaciji.

Fosfomicin trometamol granule za oralnu otopinu od 2 g

Kako bi se ukinula obustava lijekova koji sadrže fosfomicin granule od 2 g za oralnu otopinu, nadležna tijela moraju osigurati da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispunjavaju sljedeće uvjete:

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet moraju dostaviti odgovarajuće znanstvene dokaze koji će dokazati pozitivan omjer koristi i rizika lijeka u svakoj indikaciji.