

V. melléklet

**Az intramuszkuláris foszfomicin és foszfomicin-trometamol (2 g)
gyógyszerek forgalombahozatali engedélye(i) felfüggesztése
visszavonásának feltételei**

A forgalombahozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

Intramuszkuláris alkalmazásra szánt, foszfomicintartalmú gyógyszerek

Az intramuszkuláris foszfomicintartalmú gyógyszerek felfüggesztésének visszavonása érdekében az illetékes hatóságoknak meg kell győződniük arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai teljesítették-e az alábbi feltételeket:

A forgalombahozatali engedély jogosultjának megfelelő tudományos bizonyítékokat kell benyújtania a gyógyszer pozitív előny-kockázat profiljának igazolására bármelyik indikációban.

Foszfomicin-trometamol 2 g granulátum belsőleges oldathoz

Az foszfomicin-trometamol 2 g granulátum belsőleges oldathoz készítmény felfüggesztésének visszavonása érdekében az illetékes hatóságoknak meg kell győződniük arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai teljesítették-e az alábbi feltételeket:

A forgalombahozatali engedély jogosultjának megfelelő tudományos bizonyítékokat kell benyújtania a gyógyszer pozitív előny-kockázat profiljának igazolására bármelyik indikációban.