

V priedas

**Sustabdyto į raumenis leidžiamų fosfomicino vaistinių preparatų ir 2 g
paketėliais tiekiamų fosfomicino trometamolio vaistinių preparatų
registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos**

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Leisti į raumenis skirti vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra fosfomicino

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą į raumenis leidžiamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fosfomicino, registracijos pažymėjimų galiojimą, kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojai įvykdytų toliau nurodytas sąlygas.

Registruotojai turėtų pateikti atitinkamus mokslinius duomenis, kuriais įrodytų, kad pagal bet kurią indikaciją vartojamo vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

2 g paketėliais tiekiamos fosfomicino trometamolio granulės geriamajam tirpalui

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą 2 g paketėliais tiekiamų fosfomicino granulių geriamajam tirpalui registracijos pažymėjimų galiojimą, kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojai įvykdytų toliau nurodytas sąlygas.

Registruotojai turėtų pateikti atitinkamus mokslinius duomenis, kuriais įrodytų, kad pagal bet kurią indikaciją vartojamo vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.