

Anness V

Kundizzjonijiet għat-tneħhija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali li fihom Fosfomycin ġol-muskoli u Fosfomycin trometamol (2g)

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Prodotti mediċinali li fihom Fosfomycin maħsuba għal għoti ġol-muskoli

Sabiex jitneħħew is-sospensjonijiet ta' prodotti mediċinali li fihom fosfomycin ġol-muskoli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikunu ssodisfaw il-kundizzjonijiet ta' hawn taħt:

L-MAHs għandhom jipprezentaw evidenza xjentifika xierqa biex juru bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali fi kwalunkwe indikazzjoni.

Fosfomycin trometamol 2 g granuli għal soluzzjoni orali

Sabiex titneħħa s-sospensjoni ta' prodotti mediċinali li fihom fosfomycin 2g granuli għal soluzzjoni orali, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikunu ssodisfaw il-kundizzjonijiet ta' hawn taħt:

L-MAHs għandhom jipprezentaw evidenza xjentifika xierqa biex juru bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali fi kwalunkwe indikazzjoni.