

Bijlage V

**Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de vergunning(en)
voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen Fosfomycine
intramusculair en Fosfomycinetrometamol (2 g)**

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Geneesmiddelen die fosfomycine bevatten, bedoeld voor intramusculaire toediening

Om de schorsing van intramusculaire fosfomycine bevattende geneesmiddelen op te heffen, zorgen de bevoegde autoriteiten ervoor dat de houders van de vergunning voor het in de handel brengen aan de volgende voorwaarden voldoen:

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen moeten passend wetenschappelijk bewijs overleggen om voor elke indicatie een positieve baten-risicoverhouding van het geneesmiddel aan te tonen.

Fosfomycinetrometamol 2 g-granulaat voor drank

Voor het opheffen van de schorsing van geneesmiddelen met fosfomycine 2 g granulaat voor drank zorgen de bevoegde autoriteiten ervoor dat de onderstaande voorwaarden door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn vervuld:

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen moeten passend wetenschappelijk bewijs overleggen om voor elke indicatie een positieve baten-risicoverhouding van het geneesmiddel aan te tonen.