

## **Aneks V**

**Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fosfomicynę do podawania domięśniowego i fosfomicynę z trometamolem (2 g)**

## **Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

### Produkty lecznicze zawierające fosfomycynę do podawania domięśniowego

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fosfomycynę do podawania domięśniowego może zostać zniesione, jeśli właściwe organy zapewnią, że podmioty odpowiedzialne spełnią poniższe warunki:

Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć właściwe dowody naukowe, aby wykazać pozytywny stosunek korzyści do ryzyka dotyczący produktu leczniczego w każdym wskazaniu.

### Fosfomycyna z trometamolem 2 g, granuląt do sporządzania roztworu doustnego

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fosfomycynę 2 g w postaci granulatu do sporządzania roztworu doustnego może zostać zniesione, jeśli właściwe organy zapewnią, że podmioty odpowiedzialne spełnią poniższe warunki:

Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć właściwe dowody naukowe, aby wykazać pozytywny stosunek korzyści do ryzyka dotyczący produktu leczniczego w każdym wskazaniu.