

Anexo V

Condições para o levantamento da suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado de medicamentos contendo fosfomicina para administração intramuscular e fosfomicina trometamol (2 g)

Condições para o levantamento da suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Medicamentos contendo fosfomicina destinados a administração intramuscular

Para o levantamento das suspensões dos medicamentos que contêm fosfomicina para administração intramuscular, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado:

Os titulares da AIM devem apresentar evidências científicas adequadas que demonstrem uma relação risco-benefício positiva do medicamento para qualquer indicação.

Fosfomicina trometamol 2 g granulado para solução oral

Para o levantamento das suspensões dos medicamentos que contêm fosfomicina 2 g granulado para solução oral, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado:

Os titulares da AIM devem apresentar evidências científicas adequadas que demonstrem uma relação risco-benefício positiva do medicamento para qualquer indicação.