

Anexa V

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fosfomicină cu administrare intramusculară și fosfomicină trometamol (2 g)

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Medicamente care conțin fosfomicină pentru administrare intramusculară

Pentru ca suspendarea autorizațiilor pentru medicamentele care conțin fosfomicină cu administrare intramusculară să fie ridicată, autoritățile competente trebuie să se asigure că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au îndeplinit condițiile de mai jos:

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să prezinte dovezi științifice corespunzătoare prin care să demonstreze raportul beneficiu-risc pozitiv pentru medicament în oricare dintre indicații.

Fosfomicină trometamol 2 g granule pentru soluție orală

Pentru ca suspendarea autorizațiilor pentru medicamentele care conțin fosfomicină 2 g granule pentru soluție orală să fie ridicată, autoritățile competente trebuie să se asigure că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au îndeplinit condițiile de mai jos:

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să prezinte dovezi științifice corespunzătoare prin care să demonstreze raportul beneficiu-risc pozitiv pentru medicament în oricare dintre indicații.