

## **Priloga V**

**Pogoji za umik začasnega preklica dovoljenj za promet z zdravili za intramuskularni fosfomicin in trometamolijev fosfomicinat (2 g)**

## **Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom**

### Zdravila, ki vsebujejo fosfomicin, namenjena intramuskularni uporabi

Za preklice začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo intramuskularni fosfomicin, morajo pristojni organi zagotoviti, da so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnili spodnje pogoje:

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo predložiti ustrezne znanstvene dokaze, ki bodo pokazali pozitivno razmerje med tveganji in koristmi uporabe zdravila pri kateri koli indikaciji.

### Trometamolijev fosfomicinat 2 g zrnca za peroralno raztopino

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo fosfomicin 2 g zrnca za peroralno raztopino, morajo pristojni organi zagotoviti, da so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnili spodnje pogoje:

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo predložiti ustrezne znanstvene dokaze, ki bodo pokazali pozitivno razmerje med tveganji in koristmi uporabe zdravila pri kateri koli indikaciji.