

Bilaga V

**Villkor för avbrytande av det tillfälliga upphävandet av
godkännandet/godkännandena för försäljning av läkemedlen fosfomicin
för intramuskulär användning och fosfomicintrometamol (2 gram)**

Villkor för avbrytande av det tillfälliga upphävandet av godkännandet/godkännandena för försäljning

Fosfomycin-innehållande läkemedel avsedda för intramuskulär administrering

För att det tillfälliga upphävandet av läkemedel som innehåller fosfomycin avsedda för intramuskulär användning ska avbrytas ska de behöriga myndigheterna säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning har uppfyllt villkoren nedan:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna in lämpliga vetenskapliga belägg som visar på ett positivt nytta-riskförhållande för läkemedlet vid någon indikation.

Fosfomycintrometamol 2 gram granulat till oral lösning

För att det tillfälliga upphävandet av läkemedel som innehåller fosfomycin 2 gram granulat till oral lösning ska avbrytas ska de behöriga myndigheterna säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning har uppfyllt villkoren nedan:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna in lämpliga vetenskapliga belägg som visar på ett positivt nytta-riskförhållande för läkemedlet vid någon indikation.