

Anexo IV

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Para levantar la suspensión de los medicamentos que contienen ácido nalidíxico, flumequina, ácido pipemídico y cinoxacina, las autoridades competentes deberán asegurarse de que los titulares de la autorización de comercialización han cumplido las condiciones siguientes.

El TAC deberá presentar las evidencias científicas pertinentes que demuestren una relación beneficio/riesgo positiva del medicamento en cualquier indicación.