

Annexe IV

Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Aux fins de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de l'acide nalidixique, de la fluméquine, de l'acide pipémidique et de la cinoxacine, les autorités compétentes doivent s'assurer que les conditions ci-dessous ont été remplies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Le TMM doit soumettre des preuves scientifiques appropriées pour démontrer un rapport bénéfice/risque positif du médicament quelle que soit l'indication.