

IV. melléklet

A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

A nalidixsav, pipemidinsav, cinoxacin és flumekin tartalmú készítmények felfüggesztésének visszavonása érdekében az illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai teljesítették az alábbi feltételeket.

A forgalombahozatali engedély jogosultjának megfelelő tudományos bizonyítékokat kell benyújtania a gyógyszer pozitív előny-kockázat profiljának igazolására bármelyik indikációban.