

## **Allegato V**

**Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di fosfomicina intramuscolare e fosfomicina trometamolo (2 g)**

## **Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

### Medicinali contenenti fosfomicina destinati alla somministrazione intramuscolare

Ai fini della revoca delle sospensioni di medicinali contenenti fosfomicina per via intramuscolare, le autorità competenti devono garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano soddisfatto le seguenti condizioni:

i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono presentare opportune evidenze scientifiche che dimostrino l'esistenza di un rapporto rischi/benefici positivo del medicinale in qualsiasi indicazione terapeutica.

### Fosfomicina trometamolo 2 g granulato per soluzione orale

Ai fini della revoca della sospensione dei medicinali contenenti fosfomicina 2 g granulato per soluzione orale, le autorità competenti devono garantire che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbiano soddisfatto le seguenti condizioni:

i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono presentare opportune evidenze scientifiche che dimostrino l'esistenza di un rapporto rischi/benefici positivo del medicinale in qualsiasi indicazione terapeutica.