

Allegato IV

Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

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

Per la revoca della sospensione dei medicinali contenenti acido nalidixico, flumequina, acido pipemidico e cinoxacina, le autorità competenti devono garantire che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio adempiano alle seguenti condizioni.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare opportune prove scientifiche che dimostrino l'esistenza di un rapporto rischi/benefici positivo del medicinale in qualsiasi indicazione.