

IV priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nalidikso rūgšties, flumekvino, pipemido rūgšties ir cinoksacino, registracijos pažymėjimų galiojimą, kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojai įvykdytų toliau nurodytas sąlygas.

Registruotojas turėtų pateikti atitinkamus mokslinius duomenis, kuriais įrodytų, kad pagal bet kurią indikaciją vartojamo vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.