

V pielikums

Nosacījumi intramuskulārai lietošanai paredzētu un fosfomicīna trometamolu (2 g) saturošu zāļu reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanai

Reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Fosfomicīnu saturošas zāles intramuskulārai lietošanai

Lai atceltu intramuskulārai lietošanai paredzētu fosfomicīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu, kompetentajām iestādēm ir jāpārlicinās, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki ir izpildījuši turpmāk norādītos nosacījumus.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz attiecīgi zinātniskie pierādījumi, lai pierādītu pozitīvu zāļu ieguvumu un riska attiecību jebkurai indikācijai.

Fosfomicīna trometamola 2 g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Lai atceltu reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu zālēm, kas satur fosfomicīna 2 g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, kompetentajām iestādēm ir jāpārbauda, vai reģistrācijas apliecību īpašnieki ir izpildījuši turpmāk norādītos nosacījumus.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz attiecīgi zinātniskie pierādījumi, lai pierādītu pozitīvu zāļu ieguvumu un riska attiecību jebkurai indikācijai.