

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Lai atceltu naldiksīnskābi, flumekvīnu, pipemidīnskābi un cinoksacīnu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu, kompetentajām iestādēm jāpārbauda, vai reģistrācijas apliecību īpašnieki ir izpildījuši turpmāk norādītos nosacījumus.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz attiecīgi zinātniski pierādījumi, lai pierādītu pozitīvu zāļu ieguvumu un riska attiecību kādai indikācijai.