

Anness IV

Kondizzjonijiet għat-tneħhija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Sabiex titneħħa s-sospensjoni ta' prodotti mediċinali li fihom l-aċidu nalidiksiku, il-flumekina, l-aċidu pipemidiku u ċ-ċinoksaċina, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikunu ssodisfaw il-kundizzjonijiet ta' hawn taħt

II-MAH għandu jippreżenta evidenza xjentifika xierqa biex juri bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali fi kwalunkwe indikazzjoni.