

Bijlage IV

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Voor de opheffing van de schorsing van geneesmiddelen die nalidixinezuur, flumequine, pipemidinezuur en cinoxacine bevatten, dienen de bevoegde instanties erop toe te zien dat de volgende voorwaarden door de houders van de handelsvergunning worden vervuld.

De vergunninghouder dient passend wetenschappelijk bewijs te overleggen om voor iedere indicatie een positieve baten-risicoverhouding van het geneesmiddel aan te tonen.