

Aneks IV

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

W celu zniesienia zawieszenia produktów leczniczych zawierających kwas nalidyksowy, flumechinę, kwas pipemidowy i cynoksacynę właściwe organy powinny zapewnić spełnienie poniższych warunków przez podmioty odpowiedzialne.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć odpowiednie dowody naukowe, aby wykazać dodatni stosunek korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego w każdym wskazaniu.