

Anexa IV

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

În vederea ridicării suspendării autorizației pentru medicamentele care conțin acid nalidixic, flumechină, acid pipemidic și cinoxacină, autoritățile competente trebuie să se asigure că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au dus la îndeplinire condițiile de mai jos.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte dovezi științifice adecvate pentru a demonstra un raport beneficiu-risc pozitiv pentru medicament în orice indicație.