

Príloha V

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh pre lieky intramuskulárny fosfomycín a fosfomycín trometamol (2 g)

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Lieky obsahujúce fosfomycín určené na intramuskulárne podanie

Na zrušenie pozastavenia intramuskulárnych liekov obsahujúcich fosfomycín príslušné orgány zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnili tieto podmienky:

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia primerané vedecké dôkazy s cieľom preukázať pozitívny pomer prínosu a rizika lieku v každej indikácii.

Fosfomycín trometamol 2 g granulát na perorálny roztok

Na zrušenie pozastavenia liekov obsahujúcich fosfomycín 2 g granulát na perorálny roztok príslušné orgány zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnili tieto podmienky:

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia primerané vedecké dôkazy s cieľom preukázať pozitívny pomer prínosu a rizika lieku v každej indikácii.