

Príloha IV

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

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

Na zrušenie pozastavenia liekov obsahujúcich kyselinu nalidixovú, flumechín, kyselinu pipemidovú a cinoxacín príslušné orgány zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnili podmienky uvedené ďalej.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušné vedecké dôkazy s cieľom preukázať pozitívny pomer prínosu a rizika lieku v každej indikácii.