

Priloga IV

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo nalidiksno kislino, flumekvin, pipemidno kislino in cinoksacin, morajo pristojni organi zagotoviti, da so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnili spodnje pogoje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora predložiti ustrezne znanstvene dokaze, ki bodo pokazali pozitivno razmerje med tveganji in koristmi uporabe zdravila pri kateri koli indikaciji.