

Příloha IV

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Před zrušením pozastavení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících kyselinu nalidixovou, flumechin, kyselinu pipemidovou a cinoxacin příslušné orgány zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili níže uvedené podmínky.

Držitel rozhodnutí o registraci by měl předložit vhodné vědecké důkazy k prokázání pozitivního poměru přínosů a rizik příslušného léčiva v jednotlivých indikacích.