

IV lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Nalidikshapet, flumekviini, pipemiidhapet ja tsinoksatsiini sisaldavate ravimite müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad pädevad asutused tagama, et müügiloa hoidjad täidaksid allpool esitatud tingimusi.

Müügiloa hoidja peab esitama asjakohased teaduslikud tõendid, et tõendada ravimi kasulikkuse ja riski positiivset suhet mis tahes näidustuse korral.