

Liite IV

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Jotta nalidiksiinihappoa, flumekiinia, pipemidihappoa ja sinoksasiini sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttaminen voidaan kumota, toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltijan on toimitettava asianmukaista tieteellistä näyttöä, joka osoittaa lääkevalmisteen suotuisan riski-hyötysuhteen mahdollisissa käyttöaiheissa.