

## **Prilog IV.**

**Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijekova u promet**

## **Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet**

Da bi se ukinula obustava za lijekove koji sadrže nalidiksičnu kiselinu, flumekin, pipemidičnu kiselinu i cinoksacin, nadležna tijela osigurat će da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispune sljedeće uvjete:

Nositelj odobrenja mora dostaviti odgovarajuće znanstvene dokaze koji će dokazati pozitivan omjer koristi i rizika lijeka u svakoj indikaciji.