

## **Приложение IV**

**Условия по отношение на разрешенията за употреба на лекарствените  
продукти фосфомицин калций и фосфомицин трометамол**

## Условия на разрешенията за употреба

Притежателите на разрешение за употреба за лекарствени продукти, съдържащи фосфомицин калций, трябва да изпълнят долупосочените условия в рамките на определения срок от време, а компетентните органи трябва да гарантират спазването на следното:

<p>С цел допълнително характеризирание на фармакокинетичния профил и потвърждаване на ефикасността на фосфомицин калций при лечението на неусложнени инфекции на пикочните пътища при възрастни жени, ПРУ трябва да извърши(ат) и представи(ят) резултатите от:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Фармакокинетично проучване, включващо популационни фармакокинетични и фармакокинетични – фармакодинамични анализи с цел допълнително характеризирание на дозовия режим.  Пълните протоколи на проучването трябва да се представят на съответните национални компетентни органи за съгласуване:  Окончателният доклад от проучването трябва да се представи на съответните Национални компетентни органи:</li><li>• Неинфериорно клинично изпитване за оценяване на ефикасността при показанието за неусложнени инфекции на пикочните пътища при възрастни жени.  Пълните протоколи на проучването трябва да се представят на съответните национални компетентни органи за съгласуване:  Окончателният доклад от проучването трябва да се представи на съответните Национални компетентни органи:</li></ul>	<p>В рамките на 1 месец след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 16 месеца след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 18 месеца след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 30 месеца след решението на Комисията</p>
--	---

Притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, съдържащи фосфомицин трометамол за показанието „Периоперативна антибиотична профилактика за трансректална биопсия на простатата“, трябва да изпълнят следните условия в рамките на посочения срок и компетентните органи трябва да гарантират изпълнението на следното:

<p>С цел подкрепяне на двудозовата дозировка, при показанието „Периоперативна антибиотична профилактика за трансректална биопсия на простатата“, ПРУ трябва да проведе(ат) и представи(ят) резултатите от проучване на етап I при здрави доброволци, включително анализи на фармакокинетиката и фармакодинамиката.</p> <p>Пълните протоколи на проучването трябва да се представят на съответните национални компетентни органи за съгласуване:</p> <p>Окончателният доклад от проучването трябва да се представи на съответните Национални компетентни органи:</p>	<p>В рамките на 1 месец след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 16 месеца след решението на Комисията</p>
---	---