

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne for produkter indeholdende fosfomycinkalcium og fosfomycintrometamol

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Indehaverne af markedsføringstilladelse for lægemidler indeholdende fosfomycinkalcium skal opfylde nedenstående betingelser inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre, at følgende er opfyldt:

Med henblik på yderligere at karakterisere den farmakokinetiske profil og bekræfte virkningen af fosfomycinkalcium til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner hos voksne kvinder bør indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse gennemføre og indsende resultaterne af: et farmakokinetisk studie, der omfatter analyser af populationsfarmakokinetik, farmakokinetik og farmakodynamik, med henblik på yderligere at karakterisere doseringsregimet. De fuldstændige studierapporter bør fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder med henblik på godkendelse: Den endelige studierapport bør fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	Senest 1 måned efter Kommissionens afgørelse
et klinisk noninferioritetsforsøg for at evaluere virkningen i indikationen "ukomplicerede urinvejsinfektioner hos voksne kvinder". De fuldstændige studierapporter bør fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder med henblik på godkendelse: Den endelige studierapport bør fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	Senest 16 måneder efter Kommissionens afgørelse Senest 18 måneder efter Kommissionens afgørelse Senest 30 måneder efter Kommissionens afgørelse

Indehaverne af markedsføringstilladelse for lægemidler indeholdende fosfomycintrometamol med indikationen "perioperativ antibiotikaprofylakse ved transrektal prostatabiopsi" skal opfylde nedenstående betingelser inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre, at følgende er opfyldt:

Med henblik på at understøtte todosisregimet i indikationen "perioperativ antibiotikaprofylakse ved transrektal prostatabiopsi" bør indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse gennemføre og indsende resultaterne af et fase 1-studie hos raske forsøgspersoner, herunder analyser af farmakokinetik og farmakodynamik. De fuldstændige studierapporter bør fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder med henblik på godkendelse: Den endelige studierapport bør fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	Senest 1 måned efter Kommissionens afgørelse Senest 16 måneder efter Kommissionens afgørelse
--	--