

## **Anhang IV**

### **Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen**

## **Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen**

### **Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt eine nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS) zur Bewertung der Sicherheit von Targocid bei Erwachsenen mit grampositiven Infektionen, die der höheren Initialdosis von 12 mg/kg zweimal täglich (24 mg/kg/Tag) ausgesetzt sind, durch.

Die Protokolle, Zusammenfassungen und abschließenden Studienberichte werden gemäß dem in Anhang III aufgeführten Format der Durchführungsverordnung der Kommission (EU) Nr. 520/2012 eingereicht.

Das Protokoll dieser nicht-interventionellen PASS wird innerhalb von 2 Monaten nach der Entscheidung der Kommission eingereicht.

Das Studienprotokoll wird vor Beginn der Datenerfassung in das elektronische EU-Register für Studien nach der Zulassung (EU PAS Register) aufgenommen.

### **Risikomanagement-Plan**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen reicht innerhalb von 6 Monaten nach der Entscheidung der Kommission einen Risikomanagementplan ein.