

#### **Παράρτημα IV**

**Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ασβέστιο φωσφομυκίνης και τρομεταμόλη φωσφομυκίνης**

## Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ασβέστιο φωσφομυκίνης πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

<p>Για να αναλυθεί περαιτέρω η φαρμακοκινητική εικόνα και να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα του ασβεστίου φωσφομυκίνης στη θεραπεία μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος σε ενήλικες γυναίκες, οι ΚΑΚ θα πρέπει να πραγματοποιήσουν και να υποβάλουν τα αποτελέσματα:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Μιας φαρμακοκινητικής μελέτης που θα περιλαμβάνει πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση και φαρμακοκινητική-φαρμακοδυναμική ανάλυση με στόχο την περαιτέρω ανάλυση του δοσολογικού σχήματος. Τα ολοκληρωμένα πρωτόκολλα της μελέτης πρέπει να υποβληθούν στις εθνικές αρμόδιες αρχές προς έγκριση:  Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές:</li><li>• Μιας κλινικής δοκιμής μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας για την ένδειξη «μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε ενήλικες γυναίκες». Τα ολοκληρωμένα πρωτόκολλα της μελέτης πρέπει να υποβληθούν στις εθνικές αρμόδιες αρχές προς έγκριση:  Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές:</li></ul>	<p>Εντός 1 μηνός από την απόφαση της Επιτροπής</p> <p>Εντός 16 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής</p> <p>Εντός 18 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής</p> <p>Εντός 30 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής</p>
--	--

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τρομεταμόλη φωσφομυκίνης για την ένδειξη «Περιεγχειρητική χημειοπροφύλαξη για διορθική βιοψία προστάτη» πρέπει να ικανοποιήσουν τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

<p>Προκειμένου να υποστηριχθεί το σχήμα δύο δόσεων για την ένδειξη «Περιεγχειρητική χημειοπροφύλαξη για διορθική βιοψία προστάτη», οι ΚΑΚ θα πρέπει να πραγματοποιήσουν μια μελέτη φάσης I σε υγιείς εθελοντές, καθώς και φαρμακοκινητικές-φαρμακοδυναμικές αναλύσεις και να υποβάλουν τα σχετικά αποτελέσματα.</p>	
<p>Τα ολοκληρωμένα πρωτόκολλα της μελέτης πρέπει να υποβληθούν στις εθνικές αρμόδιες αρχές προς έγκριση:</p>	<p>Εντός 1 μηνός από την απόφαση της Επιτροπής</p>
<p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές:</p>	<p>Εντός 16 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής</p>