

Příloha IV

Podmínky registrací léčivých přípravků fosfomycin calcium a fosfomycin-trometamol

Podmínky registrací

Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fosfomycin calcium splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Za účelem další charakterizace farmakokinetického profilu a potvrzení účinnosti přípravku fosfomycin calcium při léčbě nekomplikovaných infekcí močových cest u dospělých žen by měl(i) držitel(é) rozhodnutí o registraci provést tuto studii a předložit její výsledky:</p> <ul style="list-style-type: none">• farmakokinetická studie včetně analýzy populační farmakokinetiky a farmakokinetické-farmakodynamické analýzy k další charakterizaci režimu dávkování. Kompletní protokoly studie je třeba předložit ke schválení příslušným vnitrostátním orgánům: Závěrečná zpráva ze studie má být předložena příslušným vnitrostátním orgánům: • klinické hodnocení non-inferiority k vyhodnocení účinnosti v indikaci nekomplikované infekce močových cest u dospělých žen. Kompletní protokoly studie je třeba předložit ke schválení příslušným vnitrostátním orgánům: Závěrečná zpráva ze studie má být předložena příslušným vnitrostátním orgánům:	<p>do 1 měsíce od rozhodnutí Komise</p> <p>do 16 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 18 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 30 měsíců od rozhodnutí Komise</p>
---	--

Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fosfomycin-trometamol pro indikaci „perioperační antibiotická profylaxe při transrektální biopsii prostaty“ splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Za účelem další podpory dvoudávkového dávkování v indikaci „perioperační antibiotická profylaxe při transrektální biopsii prostaty“ by měl(i) držitel(é) rozhodnutí o registraci provést studii fáze I u zdravých dobrovolníků, včetně farmakokinetické a farmakodynamické analýzy, a předložit její výsledky.</p> <p>Kompletní protokoly studie je třeba předložit ke schválení příslušným vnitrostátním orgánům:</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie má být předložena příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>do 1 měsíce od rozhodnutí Komise</p> <p>do 16 měsíců od rozhodnutí Komise</p>
---	--