

Anhang IV

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Fosfomycin-Calcium und Fosfomycin-Trometamol enthaltende Arzneimittel

Bedingungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Fosfomycin-Calcium enthaltende Arzneimittel müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass diese Bedingungen erfüllt werden:

<p>Um das pharmakokinetische Profil weiter zu charakterisieren und die Wirksamkeit von Fosfomycin-Calcium bei der Behandlung unkomplizierter Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Frauen zu bestätigen, sollte(n) der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Studien durchführen und ihre Ergebnisse vorlegen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Eine pharmakokinetische Studie mit populationspharmakokinetischen und pharmakokinetisch-pharmakodynamischen Analysen zur weiteren Charakterisierung des Dosierungsschemas. Die vollständigen Prüfpläne sind den relevanten zuständigen nationalen Behörden zur Zustimmung vorzulegen: Der abschließende Studienbericht ist den relevanten zuständigen nationalen Behörden vorzulegen: • Eine Nichtunterlegenheitsstudie zur Beurteilung der Wirksamkeit in der Indikation „unkomplizierte Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Frauen“. Die vollständigen Prüfpläne sind den relevanten zuständigen nationalen Behörden zur Zustimmung vorzulegen: Der abschließende Studienbericht ist den relevanten zuständigen nationalen Behörden vorzulegen:	<p>Innerhalb von 1 Monat nach der Entscheidung der Kommission</p> <p>Innerhalb von 16 Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p> <p>Innerhalb von 18 Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p> <p>Innerhalb von 30 Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p>
---	--

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Fosfomycin-Trometamol enthaltende Arzneimittel für die Indikation „Perioperative Antibiotikaprophylaxe für die transrektale Prostatabiopsie“ müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehenden Bedingungen erfüllt werden:

<p>Um die Dosierung mit zweifacher Dosisgabe in der Indikation „Perioperative Antibiotikaprophylaxe für die transrektale Prostatabiopsie“ zu stützen, sollte(n) der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Phase-I-Studie an gesunden Probanden, einschließlich pharmakokinetisch-pharmakodynamischer Analysen, durchführen und deren Ergebnisse einreichen.</p> <p>Die vollständigen Prüfpläne sind den relevanten zuständigen nationalen Behörden zur Zustimmung vorzulegen:</p> <p>Der abschließende Studienbericht ist den relevanten zuständigen nationalen Behörden vorzulegen:</p>	<p>Innerhalb von 1 Monat nach der Entscheidung der Kommission</p> <p>Innerhalb von 16 Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p>
--	--