

IV lisa

Kaltsiumfostomütsiini ja fosfomütsiintrometamooli sisaldavate ravimite müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Kaltsiumfostomütsiini sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad täidavad alljärgnevad tingimused tähtaja jooksul ja pädevad asutused tagavad nende tingimuste täitmise.

<p>Näidustusel „kuseteede tüsistumata infektsioonide ravi naistel“ kaltsiumfosfomütsiini farmakokineetilise profiili täiendavaks kirjeldamiseks ja efektiivsuse kinnitamiseks teevad ravimite müügilubade hoidjad järgmised uuringud ja esitavad nende tulemused.</p> <ul style="list-style-type: none">• Farmakokineetika uuring, sh populatsiooni farmakokineetika ja farmakokineetika-farmakodünaamika analüüsid annustamiskeemi täiendavaks kirjeldamiseks Kõik uuringukavad esitatakse kooskõlastamiseks asjaomastele riigi pädevatele asutustele: Uuringu lõpparuanne esitatakse asjaomastele riigi pädevatele asutustele:• Kliiniline mittehalvemusuuring, milles hinnatakse efektiivsust näidustusel „kuseteede tüsistumata infektsioonid täiskasvanud naistel“. Kõik uuringukavad esitatakse kooskõlastamiseks asjaomastele riigi pädevatele asutustele: Uuringu lõpparuanne esitatakse asjaomastele riigi pädevatele asutustele:	<p>1 kuu jooksul pärast komisjoni otsust</p> <p>16 kuu jooksul pärast komisjoni otsust</p> <p>18 kuu jooksul pärast komisjoni otsust</p> <p>30 kuu jooksul pärast komisjoni otsust</p>
---	--

Näidustusel „eesnäärme transrektaalse biopsia perioperatiivne antibiootikumprofülaktika“ kasutatavate fosfomütsiintrometamooli sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad täidavad alljärgnevad tingimused tähtaja jooksul ja pädevad asutused tagavad nende tingimuste täitmise.

<p>Näidustusel „eesnäärme transrektaalse biopsia perioperatiivne antibiootikumprofülaktika“ kasutatava kaheannuselise annustamisskeemi toetamiseks teevad ravimite müügilubade hoidjad tervete vabatahtlike I faasi uuringu (sh farmakokineetika ja farmakodünaamika analüüsid) ning esitavad tulemused.</p> <p>Kõik uuringukavad esitatakse kooskõlastamiseks asjaomastele riigi pädevatele asutustele:</p> <p>Uuringu lõpparuanne esitatakse asjaomastele riigi pädevatele asutustele:</p>	<p>1 kuu jooksul pärast komisjoni otsust</p> <p>16 kuu jooksul pärast komisjoni otsust</p>
--	--