

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la fosfomycine calcique et de la fosfomycine trométamol

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments contenant de la fosfomycine calcique satisfont aux conditions ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes veillent à ce que ces conditions soient remplies:

<p>Afin de mieux caractériser le profil pharmacocinétique et de confirmer l'efficacité de la fosfomycine calcique pour le traitement des infections non compliquées des voies urinaires chez la femme adulte, le ou les Tamm doivent:</p> <ul style="list-style-type: none">réaliser une étude pharmacocinétique comprenant des analyses pharmacocinétiques de population et des analyses pharmacocinétiques/pharmacodynamiques afin de caractériser davantage le schéma posologique, et en soumettre les résultats. <p>Les protocoles d'étude complets doivent être soumis aux autorités nationales compétentes concernées pour accord:</p> <p>Le rapport d'étude final doit être soumis aux autorités nationales compétentes concernées:</p> <ul style="list-style-type: none">réaliser un essai clinique de non-infériorité en vue d'évaluer l'efficacité pour l'indication des infections non compliquées des voies urinaires chez la femme adulte, et en soumettre les résultats. <p>Les protocoles d'étude complets doivent être soumis aux autorités nationales compétentes concernées pour accord:</p> <p>Le rapport d'étude final doit être soumis aux autorités nationales compétentes concernées:</p>	<p>Dans un délai de 1 mois suivant la décision de la Commission</p> <p>Dans un délai de 16 mois suivant la décision de la Commission</p> <p>Dans un délai de 18 mois suivant la décision de la Commission</p> <p>Dans un délai de 30 mois suivant la décision de la Commission</p>
---	--

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments contenant de la fosfomycine trométamol pour l'indication «Antibioprofylaxie périopératoire pour la biopsie de la prostate par voie transrectale» satisfont aux conditions ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes veillent à ce que ces conditions soient remplies:

<p>Afin d'étayer la posologie à deux doses, dans l'indication «Antibioprofylaxie périopératoire pour la biopsie de la prostate par voie transrectale», le ou les TMM doivent réaliser une étude de phase I auprès de volontaires sains comprenant des analyses pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, et en soumettre les résultats.</p> <p>Les protocoles d'étude complets doivent être soumis aux autorités nationales compétentes concernées pour accord:</p> <p>Le rapport d'étude final doit être soumis aux autorités nationales compétentes concernées:</p>	<p>Dans un délai de 1 mois suivant la décision de la Commission</p> <p>Dans un délai de 16 mois suivant la décision de la Commission</p>
---	--