

Prilog IV.

**Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet lijekova fosfomicin kalcij i
fosfomicin trometamol**

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže fosfomicin kalcij moraju ispuniti uvjete u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela moraju osigurati ispunjavanje sljedećih uvjeta:

<p>Kako bi se dodatno okarakterizirao farmakokinetički profil i potvrdila djelotvornost fosfomicin kalcija u liječenju nekomplikiranih infekcija mokraćnog sustava u odraslih žena, nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet treba(ju) provesti i dostaviti rezultate:</p> <ul style="list-style-type: none">• Farmakokinetičkog ispitivanja, uključujući populacijske te farmakokinetičke i farmakodinamičke analize kako bi se dodatno okarakterizirao režim doziranja. <p>Cjelovite protokole ispitivanja treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima radi dogovora:</p> <p>Konačni izvještaj o ispitivanju treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima:</p>	<p>U roku od 1 mjeseca od odluke Komisije</p> <p>U roku od 16 mjeseci od odluke Komisije</p>
<ul style="list-style-type: none">• Kliničko ispitivanje neinferiornosti radi ocjenjivanja djelotvornosti u indikaciji nekomplikiranih infekcija mokraćnog sustava u odraslih žena. <p>Cjelovite protokole ispitivanja treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima radi dogovora:</p> <p>Konačni izvještaj o ispitivanju treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima:</p>	<p>U roku od 18 mjeseci od odluke Komisije</p> <p>U roku od 30 mjeseci od odluke Komisije</p>

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže fosfomicin trometamol za indikaciju „Perioperativna antibiotska profilaksa za transrektalnu biopsiju prostate“ moraju ispuniti uvjete u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela moraju osigurati ispunjavanje sljedećih uvjeta:

<p>Kako bi se poduprlo doziranje u dvije doze, nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet u indikaciji „Perioperativna antibiotska profilaksa za transrektalnu biopsiju prostate“ treba(ju) provesti i dostaviti rezultate ispitivanja 1. faze na zdravim dobrovoljcima uključujući farmakokinetičke i farmakodinamičke analize.</p>	
<p>Cjelovite protokole ispitivanja treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima radi dogovora:</p>	<p>U roku od 1 mjeseca od odluke Komisije</p>
<p>Konačni izvještaj o ispitivanju treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima:</p>	<p>U roku od 16 mjeseci od odluke Komisije</p>