

Allegato IV

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di fosfomicina calcio e fosfomicina trometamolo

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali contenenti fosfomicina calcio sono tenuti a soddisfare, entro i termini indicati, le seguenti condizioni e le autorità competenti sono tenute a verificare gli adempimenti esposti di seguito.

<p>Al fine di definire ulteriormente il profilo farmacocinetico e confermare l'efficacia di fosfomicina calcio nel trattamento di infezioni non complicate delle vie urinarie nelle donne adulte, il titolare o i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono condurre e presentare i risultati di:</p> <ul style="list-style-type: none">• uno studio di farmacocinetica comprendente analisi farmacocinetiche di popolazione e farmacocinetico-farmacodinamiche per definire ulteriormente il regime posologico. I protocolli di studio completi devono essere trasmessi alle autorità nazionali competenti per un accordo: la relazione finale dello studio deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti: • una sperimentazione clinica di non inferiorità per valutare l'efficacia nell'indicazione terapeutica di infezioni non complicate delle vie urinarie nelle donne adulte. I protocolli di studio completi devono essere trasmessi alle autorità nazionali competenti per un accordo: la relazione finale dello studio deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti:	<p>entro 1 mese dalla decisione della Commissione</p> <p>entro 16 mesi dalla decisione della Commissione</p> <p>entro 18 mesi dalla decisione della Commissione</p> <p>entro 30 mesi dalla decisione della Commissione</p>
---	--

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti fosfomicina trometamolo per l'indicazione terapeutica "Profilassi antibiotica perioperatoria per biopsia della prostata transrettale" sono tenuti a soddisfare, entro i termini stabiliti, le seguenti condizioni e le autorità competenti sono tenute a verificarne gli adempimenti esposti di seguito.

<p>Al fine di supportare la posologia a due dosi, nell'indicazione terapeutica "Profilassi antibiotica perioperatoria per biopsia della prostata transrettale", il titolare o i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono condurre e presentare i risultati di uno studio di fase I su volontari sani, comprendente analisi farmacocinetico-farmacodinamiche.</p> <p>I protocolli di studio completi devono essere trasmessi alle autorità nazionali competenti per un accordo:</p> <p>la relazione finale dello studio deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti:</p>	<p>entro 1 mese dalla decisione della Commissione</p> <p>entro 16 mesi dalla decisione della Commissione</p>
---	--