

IV priedas

Fosfomicino kalcio druskos ir fosfomicino trometamolio vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fosfomicino kalcio druskos, registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

<p>kad galėtų išsamiau ištirti fosfomicino kalcio druskos farmakokinetines charakteristikas ir patvirtinti jo veiksmingumą gydant suaugusių moterų nekomplikuotas šlapimo takų infekcijas, registruotojas (-ai) turėtų:</p> <ul style="list-style-type: none">• atlikti farmakokinetinį tyrimą, įskaitant populiacinių farmakokinetinių ir farmakokinetinių bei farmakodinaminių duomenų analizes, kad galėtų išsamiau ištirti atitinkamą dozavimo režimą, ir pateikti jo rezultatus. <p>Išsamūs tyrimo protokolai turėtų būti pateikti suderinti atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p> <p>Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p> <ul style="list-style-type: none">• atlikti neprastesnį poveikį patvirtinantį klinikinį tyrimą, kad galėtų įvertinti pagal suaugusių moterų nekomplikuotų šlapimo takų infekcijų indikaciją vartojamo vaistinio preparato veiksmingumą, ir pateikti jo rezultatus. <p>Išsamūs tyrimo protokolai turėtų būti pateikti suderinti atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p> <p>Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p>	<p>Per 1 mėnesį po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 16 mėnesių po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 18 mėnesių po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 30 mėnesių po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>
---	---

Pagal indikaciją „perioperacinė profilaktika antibiotikais atliekant transrektalinę prostatos biopsiją“ vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fosfomicino trometamolio, registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

<p>Kad registruotojas (-ai) galėtų pagrįsti dviejų dozių dozavimo režimo taikymą esant indikacijai „perioperacinė profilaktika antibiotikais atliekant transrektalinę prostatos biopsiją“, jis (-ie) turėtų atlikti I fazės tyrimą su sveikais tiriamaisiais, įskaitant farmakokinetinių ir farmakodinaminių duomenų analizes, ir pateikti jų rezultatus.</p> <p>Išsamūs tyrimo protokolai turėtų būti pateikti suderinti atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p> <p>Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p>	<p>Per 1 mėnesį po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 16 mėnesių po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>
---	---