

IV pielikums

**Fosfomicīna kalcija sāļi un fosfomicīna trometamolu saturošu zāļu
reģistrācijas apliecības nosacījumi**

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, ka fosfomicīna kalcija sāļi saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki noteiktajā termiņā izpilda turpmāk minētos nosacījumus.

<p>Lai sīkāk raksturotu fosfomicīna kalcija sāļus farmakokinētisko profilu un apstiprinātu tā efektivitāti nekomplicētu urīnceļu infekciju ārstēšanā pieaugušām sievietēm, RAĪ ir jāveic turpmāk minētie pētījumi un jāiesniedz to rezultāti:</p> <ul style="list-style-type: none">• farmakokinētikas pētījums, tostarp populācijas farmakokinētikas un farmakokinētikas/farmakodinamiskās analīzes, lai sīkāk raksturotu dozēšanas režīmu. <p>Termiņš visu pētījuma protokolu iesniegšanai saskaņošanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:</p> <p>Termiņš galīgā klīniskā pētījuma ziņojuma iesniegšanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:</p> <ul style="list-style-type: none">• līdzvērtības klīniskais pētījums, lai izvērtētu efektivitāti nekomplicētu urīnceļu infekciju ārstēšanas indikācijā pieaugušām sievietēm. <p>Termiņš visu pētījuma protokolu iesniegšanai saskaņošanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:</p> <p>Termiņš galīgā klīniskā pētījuma ziņojuma iesniegšanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:</p>	<p>1 mēneša laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>16 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>18 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>30 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>
---	--

Kompetentajām iestādēm ir jāpārlicinās, ka indikācijai "Perioperatīva profilaktiska antibiotiku terapija transrektālas prostatas biopsijas procedūrā" paredzētu fosfomicīna trometamolu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki noteiktajā termiņā izpilda turpmāk minētos nosacījumus.

<p>Lai pamatotu divu devu režīmu indikācijā "Perioperatīva profilaktiska antibiotiku terapija transrektālas prostatas biopsijas procedūrā", RAĪ ir jāveic I fāzes pētījums ar veselīgiem brīvprātīgajiem, ietverot farmakokinētiskās/farmakodinamiskās analīzes, un jāiesniedz šāda pētījuma rezultāti.</p>	
<p>Termiņš visu pētījuma protokolu iesniegšanai saskaņošanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:</p>	<p>1 mēneša laikā pēc Komisijas lēmuma</p>
<p>Termiņš galīgā klīniskā pētījuma ziņojuma iesniegšanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:</p>	<p>16 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>