Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali li fihom Fosfomycin calcium u Fosfomycin trometamol

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali li fihom Fosfomycin calcium għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet imsemmija hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li jiġi ssodisfat dan li ġej:

Sabiex il-profil farmakokinetiku jiġi kkaratterizzat aktar u sabiex tiġi kkonfermata l-effikaċja ta' Fosfomycin calcium fit-trattament ta' infezzjonijiet tal-apparat tal-awrina mhux ikkumplikati f'nisa adulti, l-MAH(s) għandu/għandhom iwettaq/iwettqu u jissottometti/jissottomettu r-riżultati ta':	
• Studju farmakokinetiku li jinkludi analiżijiet farmakokinetiċi u farmakokinetiċi-farmakodinamiċi tal-popolazzjoni sabiex jiġi kkaratterizzat aktar il-kors ta' doża.	
Il-protokolli tal-istudju mitmuma għandhom jiġu sottomessi lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti għal qbil:	Fi żmien xahar wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni
Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti:	Fi żmien 16-il xahar wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni
• Prova klinika ta' nuqqas ta' inferjorità biex tiġi evalwata l-effikaċja fl-indikazzjoni ta' infezzjonijiet tal-apparat tal-awrina mhux ikkumplikati f'nisa adulti.	
Il-protokolli tal-istudju mitmuma għandhom jiġu sottomessi lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti għal qbil:	Fi żmien 18-il xahar wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni
Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti:	Fi żmien 30 xahar wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali li fihom fosfomycin trometamol għall-indikazzjoni "Profilassi bl-antibijotiċi perioperattiva għal bijopsija tal-prostata transrettali" għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet ta' hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li jiġi ssodisfat dan li ġej:

Sabiex tiġi appoġġjata l-pożoloġija b'żewġ dożi fl-indikazzjoni "Profilassi bl-antibijotiċi perioperattiva għal bijopsija tal-prostata transrettali", l-MAH(s) għandu/għandhom jwettaq/iwettqu u jissottometti/jissottomettu r-riżultati ta' studju ta' fażi I f'voluntiera b'saħħithom inklużi analiżijiet farmakokinetiċi-farmakodinamiċi.	
Il-protokolli tal-istudju mitmuma għandhom jiġu sottomessi lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti għal qbil:	Fi żmien xahar wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni
Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti:	Fi żmien 16-il xahar wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni