

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met fosfomycinecalcium en fosfomycinetrometamol

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die fosfomycinecalcium bevatten, moeten de onderstaande voorwaarden binnen de gestelde termijn vervullen en de bevoegde autoriteiten moeten ervoor zorgen dat aan het volgende wordt voldaan:

<p>Om het farmacokinetische profiel verder te karakteriseren en de werkzaamheid van fosfomycinecalcium bij de behandeling van ongecompliceerde urineweginfecties bij volwassen vrouwen te bevestigen, moeten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen het volgende uitvoeren en de resultaten ervan aanleveren:</p> <ul style="list-style-type: none">• Een farmacokinetische studie, met inbegrip van de farmacokinetische en farmacokinetisch-farmacodynamische analyses onder populaties, om het doseringsschema verder te karakteriseren. De volledige onderzoeksprotocollen moeten ter goedkeuring worden voorgelegd aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten: Het definitieve onderzoeksrapport moet worden ingediend bij de relevante nationale bevoegde autoriteiten:• Een non-inferioriteitsonderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid bij de indicatie ongecompliceerde urineweginfecties bij volwassen vrouwen. De volledige onderzoeksprotocollen moeten ter goedkeuring worden voorgelegd aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten: Het definitieve onderzoeksrapport moet worden ingediend bij de relevante nationale bevoegde autoriteiten:	<p>Binnen één maand na het besluit van de Commissie.</p> <p>Binnen 16 maanden na het besluit van de Commissie.</p> <p>Binnen 18 maanden na het besluit van de Commissie.</p> <p>Binnen 30 maanden na het besluit van de Commissie.</p>
---	--

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die fosfomycinetrometamol bevatten voor de indicatie 'Peri-operatieve antibioticaprofylaxe voor transrectale prostaatbiopsie', moeten binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarden voldoen en de bevoegde autoriteiten moeten ervoor zorgen dat aan het volgende wordt voldaan:

<p>Om de dosering van twee doses te ondersteunen bij de indicatie 'Peri-operatieve antibioticaprofylaxe voor transrectale prostaatbiopsie', moeten de vergunninghouder de resultaten van een fase I-onderzoek onder gezonde vrijwilligers, inclusief farmacokinetische-farmacodynamische analyses, uitvoeren en indienen.</p> <p>De volledige onderzoeksprotocollen moeten ter goedkeuring worden voorgelegd aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten:</p> <p>Het definitieve onderzoeksrapport moet worden ingediend bij de relevante nationale bevoegde autoriteiten:</p>	<p>Binnen één maand na het besluit van de Commissie.</p> <p>Binnen 16 maanden na het besluit van de Commissie.</p>
---	--