

Anexo IV

**Condições das autorizações de introdução no mercado de medicamentos
contendo fosfomicina de cálcio e fosfomicina trometamol**

Condições relativas às autorizações de introdução no mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos contendo fosfomicina de cálcio devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<p>Para melhor caracterizar o perfil farmacocinético e confirmar a eficácia da fosfomicina de cálcio no tratamento de infecções do trato urinário não complicadas em mulheres adultas, o(s) titular(es) da AIM deve(m) realizar e submeter os resultados de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Um estudo farmacocinético incluindo análises farmacocinéticas populacionais e análises farmacocinéticas/farmacodinâmicas para caracterizar melhor o regime posológico. Os protocolos de estudo completos deverão ser apresentados às autoridades nacionais competentes relevantes para aprovação: O relatório final do estudo deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes: • Um ensaio clínico de não inferioridade para avaliar a eficácia na indicação de infecções do trato urinário não complicadas em mulheres adultas. Os protocolos de estudo completos deverão ser apresentados às autoridades nacionais competentes relevantes para aprovação: O relatório final do estudo deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes:	<p>No prazo de 1 mês após a decisão da Comissão</p> <p>No prazo de 16 meses após a decisão da Comissão</p> <p>No prazo de 18 meses após a decisão da Comissão</p> <p>No prazo de 30 meses após a decisão da Comissão</p>
--	--

Os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos contendo fosfomicina trometamol para a indicação «Profilaxia antibiótica perioperatória para biópsia transretal da próstata» devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<p>A fim de sustentar a posologia de duas doses na indicação «Profilaxia antibiótica perioperatória para biópsia transretal da próstata», o(s) titular(es) da AIM deve(m) realizar e submeter os resultados de um estudo de fase I realizado em voluntários saudáveis, incluindo análises farmacocinéticas e farmacodinâmicas.</p> <p>Os protocolos de estudo completos deverão ser apresentados às autoridades nacionais competentes relevantes para aprovação:</p> <p>O relatório final do estudo deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes:</p>	<p>No prazo de 1 mês após a decisão da Comissão</p> <p>No prazo de 16 meses após a decisão da Comissão</p>
---	--