

Anexa IV

**Condițiile autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care
conțin fosfomicină calciu și fosfomicină trometamol**

Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fosfomicină calciu trebuie să îndeplinească următoarele condiții în intervalul de timp specificat, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că acestea sunt îndeplinite:

<p>Pentru a caracteriza suplimentar profilul farmacocinetic și a confirma eficacitatea fosfomicinei calciu în tratamentul infecțiilor necomplicate ale tractului urinar la femeile adulte, deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să realizeze și prezinte rezultatele:</p> <ul style="list-style-type: none">• unui studiu farmacocinetic care să includă analize farmacocinetice populaționale și farmacocinetice-farmacodinamice, pentru a caracteriza suplimentar regimul de dozare. Protocoalele complete al studiului trebuie transmise autorităților naționale competente relevante în vederea aprobării: Raportul final al studiului trebuie transmis autorităților naționale competente relevante: • unui studiu clinic de non-inferioritate care să evalueze eficacitatea în indicația infecții necomplicate ale tractului urinar la femeile adulte. Protocoalele complete al studiului trebuie transmise autorităților naționale competente relevante în vederea aprobării: Raportul final al studiului trebuie transmis autorităților naționale competente relevante:	<p>în termen de 1 lună de la decizia Comisiei</p> <p>în termen de 16 luni de la decizia Comisiei</p> <p>în termen de 18 luni de la decizia Comisiei</p> <p>în termen de 30 de luni de la decizia Comisiei</p>
--	---

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fosfomicină trometamol pentru indicația „profilaxie perioperatorie cu antibiotice pentru biopsia transrectală de prostată” trebuie să îndeplinească următoarele condiții în intervalul de timp specificat, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că acestea sunt îndeplinite:

<p>Pentru a justifica schema de tratament cu două doze în indicația „profilaxie perioperatorie cu antibiotice pentru biopsia transrectală de prostată”, deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să realizeze și să prezinte rezultatele unui studiu de fază I la voluntari sănătoși, care să includă analize farmacocinetice/farmacodinamice.</p> <p>Protocoalele complete al studiului trebuie transmise autorităților naționale competente relevante în vederea aprobării:</p> <p>Raportul final al studiului trebuie transmis autorităților naționale competente relevante:</p>	<p>în termen de 1 lună de la decizia Comisiei</p> <p>în termen de 16 luni de la decizia Comisiei</p>
---	--