

Príloha IV

**Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce
fosfomycín vápenatý a fosfomycín trometamol**

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce fosfomycín vápenatý musia splniť uvedené podmienky v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány musia zabezpečiť, aby boli splnené tieto podmienky:

<p>S cieľom podrobnejšie charakterizovať farmakokinetický profil a potvrdiť účinnosť fosfomycínu vápenatého pri liečbe nekomplikovaných infekcií močových ciest u dospelých žien držiteľ (držiteľia) povolenia na uvedenie na trh uskutoční (uskutočnia) nasledujúcu štúdiu a predloží (predložia) jej výsledky:</p> <ul style="list-style-type: none">• farmakokinetická štúdia vrátane populačnej farmakokinetickej a farmakokineticko-farmakodynamickej analýzy na podrobnejšie charakterizovanie dávkovacieho režimu. Kompletné protokoly štúdie budú predložené príslušným vnútroštátnym orgánom na schválenie: Záverečná správa zo štúdie bude predložená príslušným vnútroštátnym orgánom: • klinické skúšanie z hľadiska non-inferiornosti na vyhodnotenie účinnosti v indikácii nekomplikovaných infekcií močových ciest u dospelých žien. Kompletné protokoly štúdie budú predložené príslušným vnútroštátnym orgánom na schválenie: Záverečná správa zo štúdie bude predložená príslušným vnútroštátnym orgánom:	<p>do 1 mesiaca od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 16 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 18 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 30 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>
--	---

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce fosfomycín trometamol na indikáciu „Perioperačná antibiotická profylaxia v prípade transrektálnej biopsie prostaty“ musia splniť uvedené podmienky v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány musia zabezpečiť, aby boli splnené tieto podmienky:

<p>S cieľom podporiť dávkovanie v dvoch dávkach v indikácii „Perioperačná antibiotická profylaxia v prípade transrektálnej biopsie prostaty“ držiteľ (držiteľia) povolenia na uvedenie na trh uskutoční (uskutočnia) štúdiu vo fáze I u zdravých dobrovoľníkov vrátane farmakokineticko-farmakodynamických analýz, a predloží (predložia) výsledky tejto štúdie.</p> <p>Kompletné protokoly štúdie budú predložené príslušným vnútroštátnym orgánom na schválenie:</p> <p>Záverečná správa zo štúdie bude predložená príslušným vnútroštátnym orgánom:</p>	<p>do 1 mesiaca od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 16 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>
--	---