

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet za zdravila, ki vsebujejo kalcijev fosfomicinat in trometamolijev fosfomicinat

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo kalcijev fosfomicinat, izpolnijo spodnje pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

<p>Da bi dodatno opredelili farmakokinetični profil in potrdili učinkovitost kalcijevega fosfomicinata pri zdravljenju nezapletenih okužb sečil pri odraslih ženskah morajo imetniki dovoljenj z zdravili izvesti in predložiti rezultate:</p> <ul style="list-style-type: none">• farmakokinetične študije, vključno s populacijsko farmakokinetiko in farmakokinetično-farmakodinamično analizo za dodatno opredelitev režima odmerjanja. Protokole celotne študije je treba predložiti ustreznemu nacionalnemu pristojnemu organu v soglasje: Končno poročilo o študiji je treba predložiti ustreznim nacionalnim pristojnim organom:• Klinično preskušanje neinferiornosti za oceno učinkovitosti pri indikaciji nezapletenih okužb sečil pri odraslih ženskah. Protokole celotne študije je treba predložiti ustreznemu nacionalnemu pristojnemu organu v soglasje: Končno poročilo o študiji je treba predložiti ustreznim nacionalnim pristojnim organom:	<p>v 1 mesecu po sklepu Komisije.</p> <p>v 16 mesecih po sklepu Komisije.</p> <p>v 18 mesecih po sklepu Komisije.</p> <p>v 30 mesecih po sklepu Komisije.</p>
---	---

Imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo trometamoljev fosfomicinat za indikacijo »perioperativna profilaksa z antibiotiki pri transrektalni biopsiji prostate«, izpolnijo spodnje pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

<p>Da bi podprli odmerjanje z dvojnimi odmerki pri indikaciji »Perioperativna profilaksa z antibiotiki pri transrektalni biopsiji prostate« morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izvesti ter predložiti rezultate študije I. faze pri zdravih prostovoljcih, vključno z analizo farmakokinetike in farmakodinamike.</p> <p>Protokole celotne študije je treba predložiti ustreznemu nacionalnemu pristojnemu organu v soglasje:</p> <p>Končno poročilo o študiji je treba predložiti ustreznim nacionalnim pristojnim organom:</p>	<p>v 1 mesecu po sklepu Komisije.</p> <p>v 16 mesecih po sklepu Komisije.</p>
--	---