

Bilaga IV

**Villkor för godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller
fosfomycinkalcium eller fosfomycintrometamol**

Villkor för godkännande för försäljning

Innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller fosfomycinkalcium ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

| | |
|--|--|
| <p>För att ytterligare karakterisera den farmakokinetiska profilen och bekräfta effekten av fosfomycinkalcium för behandling av okomplicerade urinvägsinfektioner hos vuxna kvinnor ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning genomföra och lämna in resultaten av följande:</p> <ul style="list-style-type: none">• En farmakokinetisk studie som inbegriper populationsfarmakokinetiska och farmakokinetiska-farmakodynamiska analyser för att ytterligare karakterisera doseringsschemat. Fullständiga studieprotokoll ska lämnas in till relevanta behöriga nationella myndigheter för godkännande: Den slutliga studierapporten ska lämnas in till relevanta nationella behöriga myndigheter:• En klinisk non-inferiority-prövning för att undersöka effekten vid indikationen okomplicerade urinvägsinfektioner hos vuxna kvinnor. Fullständiga studieprotokoll ska lämnas in till relevanta behöriga nationella myndigheter för godkännande: Den slutliga studierapporten ska lämnas in till relevanta nationella behöriga myndigheter: | <p>Inom 1 månad efter kommissionens beslut</p> <p>Inom 16 månader efter kommissionens beslut</p> <p>Inom 18 månader efter kommissionens beslut</p> <p>Inom 30 månader efter kommissionens beslut</p> |
|--|--|

Innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller fosfomycintrometamol för indikationen "perioperativ antibiotikaproylax vid transrektal prostatabiopsi" ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

| | |
|---|--|
| <p>För att ytterligare stödja tvådosschemat vid indikationen "perioperativ antibiotikaproylax vid transrektal prostatabiopsi" ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning genomföra och lämna in resultaten av en fas I-studie på friska frivilliga försökspersoner, vilken inbegriper farmakokinetiska-farmakodynamiska analyser.</p> <p>Ett fullständigt studieprotokoll ska lämnas in till relevanta behöriga nationella myndigheter för godkännande:</p> <p>Den slutliga studierapporten ska lämnas in till relevanta nationella behöriga myndigheter:</p> | <p>Inom 1 månad efter kommissionens beslut</p> <p>Inom 16 månader efter kommissionens beslut</p> |
|---|--|