

## **Bilag IV**

### **Betingelser for markedsføringstilladelsen**

## **Betingelser for markedsføringstilladelsen**

### **Sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring (PASS)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen udfører en ikke-interventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring (PASS) til vurdering af sikkerheden af Targocid hos voksne, der har grampositive infektioner og eksponeres for den højere initialdosering på 12 mg/kg to gange dagligt (24 mg/kg/dag).

Protokoller, sammenfatninger og endelige undersøgelsesrapporter forelægges i det format, der foreskrives i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012.

Protokollen til denne ikke-interventionelle PASS forelægges senest 2 måneder efter Kommissionens afgørelse.

Inden dataindsamlingen begynder, skal undersøgelsens protokol indføres i EU's elektroniske register over undersøgelser efter markedsføring (EU's PAS-register).

### **Risikostyringsplan**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger en risikostyringsplan senest seks måneder efter Kommissionens afgørelse.