

Παράρτημα IV
Όροι της άδειας κυκλοφορίας

Όροι της άδειας κυκλοφορίας

Μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας (PASS)

Ο ΚΑΚ πρέπει να διενεργήσει μη επεμβατική μετεγκριτική μελέτη (PASS) για την αξιολόγηση της ασφάλειας του Targocid σε ενήλικες με θετικές κατά gram λοιμώξεις οι οποίοι εκτίθενται στην υψηλότερη δόση έναρξης των 12mg/kg δύο φορές την ημέρα (24 mg/kg/ημέρα).

Τα πρωτόκολλα, οι περιλήψεις και οι τελικές εκθέσεις της μελέτης πρέπει να υποβληθούν στη μορφή που καθορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής.

Το πρωτόκολλο της συγκεκριμένης μη επεμβατικής μελέτης PASS πρέπει να υποβληθεί εντός 2 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής.

Το πρωτόκολλο μελέτης πρέπει να καταχωρισθεί στο ηλεκτρονικό μητρώο μετεγκριτικών μελετών της ΕΕ πριν από την έναρξη της συλλογής δεδομένων.

Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου

Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) εντός 6 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής.