

Anexo IV

Condiciones de la autorización de comercialización

Condiciones de la autorización de comercialización

Estudio de seguridad posterior a la autorización (PASS)

El TAC deberá realizar un estudio de seguridad no intervencionista posterior a la autorización (PASS) con objeto de evaluar la seguridad de Targocid en adultos con infecciones grampositivas expuestos a la dosis de carga más alta de 12 mg /kg dos veces al día (24 mg//kg día).

Los protocolos, resúmenes e informes finales del estudio se presentarán en el formato que se indica en el Anexo III del Reglamento de Ejecución de la Comisión (UE) nº 520/2012.

El protocolo de este PASS no intervencionista se presentará en un plazo de 2 meses desde la decisión de la Comisión.

El protocolo del estudio se introducirá en el registro electrónico de la UE para estudios posteriores a la autorización (Registro PAS de la UE) antes de iniciar la obtención de datos.

Plan de gestión de riesgos

El TAC presentará un plan de gestión de riesgos en un plazo de 6 meses desde la decisión de la Comisión.