

IV lisa
Müügiloa tingimused

Müügiloa tingimused

Müügiloa väljastamise järgne ohutusuuring (PASS)

Müügiloa hoidja korraldab mitteinterventsioonilise müügiloa väljastamise järgse ohutusuuringu (PASS) Targocidi ohutuse hindamiseks gram-positiivsete infektsioonidega täiskasvanutel, kellele manustatakse küllastusannust 12 mg/kg kaks korda ööpäevas (24 mg/kg/ööpäevas).

Uuringuplaanid, kokkuvõtted ja lõplikud uuringuaruanded tuleb esitada vormingus, mis on sätestatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 III lisas.

Selle mitteinterventsioonilise ohutusuuringu plaan tuleb esitada kahe kuu jooksul pärast komisjoni otsust.

Uuringuplaan tuleb sisestada ELi müügiloa väljastamise järgsete uuringute elektroonilisse registrisse (ELi PASS-register) enne andmete kogumise alustamist.

Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja esitab riskijuhtimiskava kuue kuu jooksul pärast komisjoni otsust.