

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Liite IV

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus (PASS)

Myyntiluvan haltijan on tehtävä ei-interventionaalinen myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus, jossa arvioidaan Targocidin turvallisuutta aikuisille, joilla on grampositiivinen infektio ja jotka altistuvat suuremmalle aloitusannokselle 12 mg/kg kahdesti päivässä (24 mg/kg/vrk).

Tutkimussuunnitelmat, tiivistelmät ja lopulliset tutkimusraportit toimitetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012 liitteessä III määritetyssä muodossa.

Ei-interventionaalisen myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen tutkimussuunnitelma on toimitettava kahden kuukauden kuluessa komission päätöksestä.

Tutkimussuunnitelma on tallennettava EU:n myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten sähköiseen rekisteriin (EU PAS -rekisteriin) ennen tietojen keräämisen aloittamista.

Riskinhallintasuunnitelma

Myyntiluvan haltijan on toimitettava riskinhallintasuunnitelma kuuden kuukauden kuluessa komission päätöksestä.