

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Pēcreģistrācijas drošuma pētījums (PRDP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāveic beziejaucšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījums (PRDP), lai novērtētu *Targocid* drošumu pieaugušajiem ar grampozitīvām infekcijām, kuri ir pakļauti lielākai sākuma devai – 12 mg/kg divreiz dienā (24 mg/kg dienā).

Protokoli, kopsavilkumi un galīgie pētījuma ziņojumi ir jāiesniedz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 III pielikumā norādītajā formātā.

Šā beziejaucšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījuma protokols ir jāiesniedz divu mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas.

Pētījuma protokols jāievada Eiropas Savienības pēcreģistrācijas pētījumu reģistrā (ES PRP reģistrā) pirms datu apkopošanas uzsākšanas.

Riska pārvaldības plāns

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz Riska pārvaldības plāns sešu mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas.