

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Badanie bezpieczeństwa po wprowadzeniu leku do obrotu (PASS)

Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu (PASS), mające na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania leku u dorosłych pacjentów z zakażeniami wywołanymi przez bakterie Gram-dodatnie, narażonych na podwyższoną dawkę nasycającą 12 mg/kg dwa razy na dobę (24 mg/kg/dobę).

Protokoły, abstrakty i raporty końcowe z badań należy składać w formacie określonym w Aneksie III rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012.

Protokół z tego nieinterwencyjnego badania PASS należy złożyć w ciągu dwóch miesięcy od decyzji Komisji.

Przed rozpoczęciem zbierania danych protokół badania zostanie wprowadzony do elektronicznego rejestru UE dotyczącego badań po dopuszczeniu do obrotu (EU PAS Register).

Plan zarządzania ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny dostarczy RMP w ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji.