

Príloha IV
Podmienky povolení na uvedenie na trh

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Štúdia o bezpečnosti po uvedení lieku na trh (PASS)

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vypracuje neintervenčnú štúdiu o bezpečnosti po uvedení lieku na trh (PASS) s cieľom posúdiť bezpečnosť lieku Targocid u dospelých s grampozitívnymi infekciami, ktorí sú vystavení vyššej počiatočnej dávke 12 mg/kg dvakrát denne (24 mg/kg/denne).

Protokoly, výňatky a správy o záverečnej štúdii sa predložia vo formáte stanovenom v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (ES) č. 520/2012.

Protokol k tejto neintervenčnej štúdii PASS sa predloží do 2 mesiacov od rozhodnutia Komisie.

Protokol k štúdii bude zaradený do elektronického registra EÚ o bezpečnosti po uvedení lieku na trh (EU PAS Register) pred začatím zberu údajov.

Plán riadenia rizík

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží plán riadenia rizík do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie.