

**Priloga IV**  
**Pogoji dovoljenja za promet**

## **Pogoji dovoljenja za promet**

### **Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel neintervencijsko študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet za oceno varnosti zdravila Targocid pri odraslih s po Gramu pozitivnimi okužbami, ki so izpostavljeni polnilnemu odmerku, višjemu od 12 mg/kg dvakrat na dan (24 mg/kg/dan).

Protokoli, povzetki in zaključna poročila o študiji bodo predloženi v obliki, kot je navedena v Prilogi III Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012.

Protokol te neintervencijske študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet bo predložen v dveh mesecih po sklepu Komisije.

Protokol študije bo vnesen v elektronski register študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet v EU (register EU PAS) pred začetkom zbiranja podatkov.

### **Načrt za obvladovanje tveganja**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo predložil načrt za obvladovanje tveganja v šestih mesecih po sklepu Komisije.