

## **Anexo IV**

### **Condiciones de la autorización de comercialización**

## **Condiciones de la autorización de comercialización**

### **Estudio de seguridad posterior a la autorización (PASS)**

El TAC deberá realizar un estudio de seguridad no intervencionista posterior a la autorización (PASS) con objeto de evaluar la seguridad de Targocid en adultos con infecciones grampositivas expuestos a la dosis de carga más alta de 12 mg /kg dos veces al día (24 mg//kg día).

Los protocolos, resúmenes e informes finales del estudio se presentarán en el formato que se indica en el Anexo III del Reglamento de Ejecución de la Comisión (UE) nº 520/2012.

El protocolo de este PASS no intervencionista se presentará en un plazo de 2 meses desde la decisión de la Comisión.

El protocolo del estudio se introducirá en el registro electrónico de la UE para estudios posteriores a la autorización (Registro PAS de la UE) antes de iniciar la obtención de datos.

### **Plan de gestión de riesgos**

El TAC presentará un plan de gestión de riesgos en un plazo de 6 meses desde la decisión de la Comisión.