

IV. melléklet

A foszfomicin-kalcium és a foszfomicin-trometamol gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek feltételei

A forgalombahozatali engedélyek feltételei

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig meg kell győződniük arról, hogy az alábbi feltétel teljesült:

<p>A farmakokinetikai profil további jellemzése és a foszfomicin-kalcium felnőtt nők szövődmenymentes húgyúti fertőzések kezelésében mutatott hatásosságának igazolásához a forgalombahozatali engedély jogosultjának el kell végeznie az alábbi vizsgálatokat és be kell nyújtania azok eredményeit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Az adagolási rend további jellemzése érdekében végzett farmakokinetikai vizsgálat populációs farmakokinetikai vizsgálattal, és farmakokinetikai/farmakodinamias elemzések. A teljes klinikai vizsgálati protokollt az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani jóváhagyásra: A végleges vizsgálati jelentést az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani: • Non-inferioritási klinikai vizsgálat a hatásosság értékelésére felnőtt nők szövődmenymentes húgyúti fertőzései esetén. A teljes klinikai vizsgálati protokollt az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani jóváhagyásra: A végleges vizsgálati jelentést az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani:	<p>A bizottsági határozatot követő 1 hónapon belül</p> <p>A bizottsági határozatot követő 16 hónapon belül</p> <p>A bizottsági határozatot követő 18 hónapon belül</p> <p>A bizottsági határozatot követő 30 hónapon belül</p>
--	--

A „Perioperatív antibiotikumprofilaxis transzrektális prosztata biopszia esetén” javallat tekintetében a foszfomicin-trometamol tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai a megadott határidőn belül teljesítik az alábbi feltételeket, és az illetékes hatóságok ellenőrzik a következők teljesülését:

<p>A „Perioperatív antibiotikumprofilaxis transzrektális prosztata biopszia esetén” javallatban a kétadagos adagolási rend alátámasztása érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja(i) köteles(ek) egy egészséges önkénteseken, többek között farmakokinetikai-farmakodinámiás elemzéseket tartalmazó I. fázisú vizsgálatot elvégezni és annak eredményeit benyújtani.</p> <p>A teljes klinikai vizsgálati protokollt az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani jóváhagyásra:</p> <p>A végleges vizsgálati jelentést az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani:</p>	<p>A bizottsági határozatot követő 1 hónapon belül</p> <p>A bizottsági határozatot követő 16 hónapon belül</p>
---	--