

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających sól wapniową fosfomycyny i fosfomycynę z trometamolem

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W odniesieniu do produktów leczniczych zawierających sól wapniową fosfomycyny podmioty odpowiedzialne spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują, by zostały zrealizowane następujące postanowienia:

<p>W celu dalszej charakterystyki profilu farmakokinetycznego i potwierdzenia skuteczności soli wapniowej fosfomycyny w leczeniu niepowikłanych zakażeń układu moczowego u dorosłych kobiet podmiot odpowiedzialny lub podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić następujące badania i przedłożyć ich wyniki:</p> <ul style="list-style-type: none">• Badanie farmakokinetyki, w tym analizy farmakokinetyki populacyjnej i farmakokinetyczno-farmakodynamiczne, w celu lepszego scharakteryzowania schematu dawkowania. Pełne protokoły badań klinicznych należy przedłożyć do ustalenia właściwym organom krajowym: Końcowy raport z badania klinicznego należy przedłożyć właściwym organom krajowym:• Badanie kliniczne typu non-inferiority w celu oceny skuteczności we wskazaniu opisanym jako niepowikłane zakażenia układu moczowego u dorosłych kobiet. Pełne protokoły badań klinicznych należy przedłożyć do ustalenia właściwym organom krajowym: Końcowy raport z badania klinicznego należy przedłożyć właściwym organom krajowym:	<p>w ciągu miesiąca po wydaniu decyzji przez Komisję</p> <p>w ciągu 16 miesięcy po wydaniu decyzji przez Komisję</p> <p>w ciągu 18 miesięcy po wydaniu decyzji przez Komisję</p> <p>w ciągu 30 miesięcy po wydaniu decyzji przez Komisję</p>
--	--

W odniesieniu do produktów leczniczych zawierających fosfomycynę z trometamolem wskazanych w okołooperacyjnej profilaktyce antybiotykowej w przypadku przezodbytniczej biopsji gruczołu krokowego podmioty odpowiedzialne spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują, by zostały zrealizowane następujące postanowienia:

<p>W celu poparcia dawkowania obejmującego dwie dawki we wskazaniu opisanym jako okołooperacyjna profilaktyka antybiotykowa w przypadku przezodbytniczej biopsji gruczołu krokowego podmiot odpowiedzialny lub podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić badanie fazy I z udziałem zdrowych ochotników, w tym analizy farmakokinetyczno-farmakodynamiczne, i przedłożyć wyniki.</p> <p>Pełne protokoły badań klinicznych należy przedłożyć do ustalenia właściwym organom krajowym:</p> <p>Końcowy raport z badania klinicznego należy przedłożyć właściwym organom krajowym:</p>	<p>w ciągu miesiąca po wydaniu decyzji przez Komisję</p> <p>w ciągu 16 miesięcy po wydaniu decyzji przez Komisję</p>
---	--