

Приложение IV

Условия на разрешението за употреба

Условия на разрешението за употреба

Проучване на безопасността след разрешаването за употреба (PASS)

ПРУ следва да проведе неинтервенционно проучване на безопасността след разрешаването за употреба (PASS), за да оцени безопасността на Targocid при възрастни с грам-положителни инфекции, които са изложени на по-висока насищаща доза от 12 mg/kg два пъти дневно (24 mg/kg/ден).

Протоколите, резюметата и окончателните доклади от проучванията се предават във формата, посочен в Приложение III към Регламента за изпълнение (Еу) № 520/2012 на Комисията.

Протоколът на това неинтервенционно проучване PASS се предава в рамките на 2 месеца от Решението на Комисията.

Протоколът от проучването се вписва в електронния регистър на ЕС за проучванията след разрешаване за употреба (Регистър EU PAS) преди началото на събирането на данни.

План за управление на риска

ПРУ следва да предаде ПУР в рамките на 6 месеца от решението на Комисията.