

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky registrace

Poregistrační studie bezpečnosti (PASS)

Držitel rozhodnutí o registraci provede neintervenční poregistrační studii bezpečnosti (PASS) za účelem hodnocení bezpečnosti přípravku Targocid u dospělých s gram pozitivními infekcemi, jimž je podávána vyšší počáteční dávka 12 mg/kg dvakrát denně (24 mg/kg/den).

Protokoly, souhrny a závěrečné zprávy o studii se předloží ve formátu stanoveném v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012.

Protokol této neintervenční poregistrační studie bezpečnosti se předloží do 2 měsíců od přijetí rozhodnutí Komise.

Protokol studie se zanesse do elektronického registru poregistračních studií EU (registr EU PAS) před zahájením sběru údajů.

Plán řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci předloží do 6 měsíců od přijetí rozhodnutí Komise plán řízení rizik.