

## **Annexe IV**

### **Conditions de l'autorisation de mise sur le marché**

## **Conditions de l'autorisation de mise sur le marché**

### **Étude de sécurité après autorisation (PASS)**

Le titulaire de l'AMM devra mener une étude de sécurité après autorisation (PASS) non interventionnelle pour évaluer la sécurité de Targocid chez les adultes souffrant d'infections à bactéries Gram-positives, qui sont exposés à la dose de charge plus élevée de 12 mg/kg deux fois par jour (24 mg/kg/jour).

Les protocoles, résumés et rapports d'étude finals doivent être soumis dans le format décrit à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission.

Le protocole de cette PASS non interventionnelle devra être soumis dans un délai de 2 mois après la décision de la Commission.

Le protocole de l'étude devra être entré dans le registre électronique de l'UE des études après autorisation (registre UE des PASS) avant le début de la collecte de données.

### **Plan de gestion des risques**

Le titulaire de l'AMM devra soumettre un PGR dans un délai de 6 mois après la décision de la Commission.