

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sigurnosno istraživanje nakon izdavanja odobrenja (PASS)

Nositelj odobrenja mora provesti neintervencijsko sigurnosno istraživanje nakon izdavanja odobrenja (PASS) kako bi se ocijenila sigurnost davanja viših početnih doza Targocida (12 mg/kg dvaput dnevno = 24 mg/kg/dnevno) odraslima s gram-pozitivnim infekcijama.

Protokoli, sažeci i konačna izvješća istraživanja moraju se predati u obliku zadanom u Dodatku III dokumenta Commission Implementing Regulation (EU) br. 520/2012.

Spomenuti protokol ovog neintervencijskog PASS-a mora se predati unutar 2 mjeseca od Odluke povjerenstva.

Protokol ovoga istraživanja mora se unijeti u elektronički registar istraživanja nakon izdavanja odobrenja EU-a (engl. *EU PAS Register*), a prije početka sakupljanja podataka.

Plan upravljanja rizicima

Nositelj odobrenja mora predati RMP unutar 6 mjeseci od Odluke povjerenstva.