

- soluzione di Ringer lattato
- soluzione di destrosio al 5%
- soluzione di destrosio al 10%
- soluzione contenente sodio cloruro allo 0,18% e glucosio al 4%
- soluzione contenente sodio cloruro allo 0,45% e glucosio al 5%
- soluzione per dialisi peritoneale contenente una soluzione di glucosio al 1,36% o al 3,86%.

#### Validità della soluzione ricostituita

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avvenisse, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto che non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

#### Validità del medicinale diluito

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avviene, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto e non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

#### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente locale.

## **Allegato IV**

**Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio**

## **Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio**

### **Studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione (PASS)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà uno studio osservazionale sulla sicurezza successivo all'autorizzazione (PASS) per valutare la sicurezza di Targocid in adulti con infezioni da gram-positivi che sono stati esposti al dosaggio di attacco più elevato di 12 mg/kg due volte al giorno (24 mg/kg/giorno).

I protocolli, i riassunti e i rapporti finali dello studio saranno presentati nel formato stabilito nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione n. 520/2012.

Il protocollo di questo PASS osservazionale sarà presentato entro 2 mesi dalla decisione della Commissione.

Il protocollo dello studio sarà inserito nel registro elettronico dell'UE degli studi successivi all'autorizzazione (registro PAS UE) prima di iniziare la raccolta dei dati.

### **Piano di gestione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà un RMP entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.