

Anness IV

Il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

L-istudju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni (PASS)

Il-MAH għandu jwettaq studju mhux ta' intervent dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni (PASS) sabiex jevalwa s-sigurtà ta' Targocid f'adulti b'infezzjonijiet Gram-pożittivi li huma esposti għall-ogħla doża ta' tagħbija ta' 12mg/kg darbtejn kuljum (24 mg/kg/kuljum).

Il-protokoll, l-astratti u r-rapporti finali tal-istudju għandhom jiġu pprezentati fil-format stabbilit fl-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012.

Il-protokoll ta' dan il-PASS mhux ta' intervent għandu jiġi pprezentat fi żmien xahrejn mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni.

Il-protokoll tal-istudju għandu jiddaħħal fir-reġistru elettroniku tal-UE ta' studji ta' wara l-awtorizzazzjoni (Reġistru PAS tal-UE) qabel il-bidu tal-ġbir tad-dejta.

Il-pjan għall-immaniġġjar tar-riskji

Il-MAH għandu jissottometti RMP fi żmien 6 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni.