

Anexo IV

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

Estudo de segurança pós-autorização (PASS)

O titular da AIM irá realizar um estudo de segurança pós-autorização (PASS) sem intervenção destinado a avaliar a segurança do Targocid em adultos com infeções gram-positivas que são expostos a uma dose de carga mais alta de 12 mg/kg duas vezes por dia (24 mg/kg/dia).

Os protocolos, resumos e relatórios finais dos estudos serão apresentados no formato estabelecido no Anexo III do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão.

O protocolo deste PASS sem intervenção será apresentado num período de 2 meses a contar da Decisão da Comissão.

O protocolo do estudo será introduzido no registo eletrónico da UE de estudos pós-autorização (Registo PAS da UE) antes do início da recolha dos dados.

Plano de Gestão do Risco

O titular da AIM irá apresentar um PGR num período de 6 meses a contar da Decisão da Comissão.