

## **Anexa IV**

### **Condițiile autorizăției de punere pe piață**

## **Condițiile autorizației de punere pe piață**

### **Studiu de siguranță în perioada post-autorizare (PASS)**

DAPP trebuie să efectueze un studiu non-intervențional de siguranță în perioada post-autorizare (PASS) în vederea evaluării siguranței Targocid la adulți cu infecții produse de bacterii gram-pozitive, care sunt expuși la doza de încărcare mai mare de 12 mg/kg de două ori pe zi (24 mg/kg/zi).

Protocoloalele, rezumatele și rapoartele finale ale studiului trebuie prezentate în formatul stabilit în Anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei.

Protocolul acestui studiu PASS non-intervențional trebuie depus în termen de 2 luni de la decizia Comisiei.

Protocolul studiului trebuie introdus în registrul electronic al Uniunii Europene pentru studiile din perioada post-autorizare (Registrul EU PAS) înainte de începerea colectării datelor.

### **Planul de gestionare a riscurilor**

DAPP trebuie să depună un PMR în termen de 6 luni de la decizia Comisiei.