

Bilaga IV

Villkor för godkännandet för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

Säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS)

Innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra en observationsstudie avseende säkerhet efter det att produkten godkänts (PASS) för att utvärdera säkerheten med Targocid hos vuxna med grampositiva infektioner som exponeras för den högre laddningsdosen på 12 mg/kg två gånger dagligen (24 mg/kg/dag).

Protokollen, sammanställningarna och den slutliga studierapporten ska lämnas in i det format som anges i bilaga III i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012.

Protokollet för denna PASS-observationsstudie ska lämnas in inom två månader från kommissionens beslut.

Studieprotokollet ska föras in i EU:s elektroniska register över studier efter det att produkten godkänts (EU:s PAS-register) innan datainsamlingen börjar.

Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in en riskhanteringsplan (RMP) inom 6 månader efter kommissionens beslut.