

Příloha IV
Podmínky registrace (registrací)

Podmínky registrace (registrací)

Držitelé rozhodnutí o registraci splní níže uvedenou podmínku ve stanovené lhůtě a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

Každý držitel rozhodnutí o registraci provede a předloží pro svůj léčivý přípravek / své léčivé přípravky výsledky dvojité zaslepené, multicentrické, randomizované studie kontrolované placebem (nebo většího počtu takových studií) v souladu se schválenými protokoly s cílem podrobněji charakterizovat účinnost a bezpečnost svého přípravku / svých přípravků na bázi bakteriálních lyzátů v příslušné schválené indikaci / příslušných schválených indikacích. Populace studií by měla být pro schválenou indikaci / schválené indikace reprezentativní. Protokoly by měly být schváleny příslušnými vnitrostátními orgány. Zprávu z klinické studie je třeba předložit příslušným vnitrostátním orgánům do:	31. března 2026
---	------------------------