

Příloha IV
Podmínky rozhodnutí o registraci

Podmínky rozhodnutí o registraci

Podmínky	Datum
Symbioflor 2 (bakterie <i>Escherichia coli</i> (buňky a autolýzát)) a související názvy	
Pokud jde o potřebu zohlednit nejistotu týkající se účinnosti a bezpečnosti přípravku Symbioflor 2 (bakterie <i>Escherichia coli</i> (buňky a autolýzát)) a souvisejících názvů v léčbě syndromu dráždivého tračníku u dospělých pacientů, držitel rozhodnutí o registraci by měl provést správně navrženou a adekvátně rozsáhlou multicentrickou, dvojitě zaslepenou, randomizovanou, placebem kontrolovanou studii z období po uvedení přípravku na trh umožňující analýzy významných subpopulací a měl by předložit její výsledky, přičemž studie má být provedena v souladu s odsouhlaseným protokolem pro hodnocení účinnosti přípravku Symbioflor 2 v léčbě IBS obecně i u různých podtypů onemocnění, např. IBS C a IBS D, u obou pohlaví či v závislosti na závažnosti onemocnění, a má se zabývat udržitelností účinnosti. Konečná zpráva ze studie by měla být předložena příslušným vnitrostátním orgánům.	předložení konečných výsledků studie do března 2022