Anhang IV
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehende Bedingung erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehende Bedingung erfüllt wird:

<p>Jeder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss für sein(e) Arzneimittel (eine) placebokontrollierte, doppelblinde, multizentrische, randomisierte klinische Studie(n) gemäß den vereinbarten Prüfplänen zur ausführlicheren Beschreibung der Wirksamkeit und Sicherheit seines/r Bakterienlysate-basierten Arzneimittel(s) in dessen/deren zugelassener/n Indikation(en) durchführen und deren Ergebnisse einreichen. Die Studienpopulation sollte für die zugelassene(n) Indikation(en) repräsentativ sein. Die Prüfpläne sind mit den entsprechenden zuständigen nationalen Behörden zu vereinbaren.</p> <p>Der klinische Studienbericht ist den relevanten zuständigen nationalen Behörden bis zum folgenden Datum vorzulegen:</p>	<p>31. März 2026</p>
---	----------------------