

Anexo IV

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Los titulares de las autorizaciones de comercialización satisfarán las siguientes condiciones, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

Cada TAC realizará y presentará para su(s) medicamento(s) los resultados de EAC multicéntricos, con enmascaramiento doble y controlados con placebo, de acuerdo con los protocolos acordados, con el fin de mejorar la caracterización de la eficacia y la seguridad de su(s) producto(s) a base de lisados bacterianos en su(s) indicación(es) autorizada(s). La población del estudio debe ser representativa de la(s) indicación(es) autorizada(s). Los protocolos deben acordarse con las autoridades nacionales competentes pertinentes. El informe de los estudios clínicos deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes pertinentes antes del:	31 de marzo de 2026
--	----------------------------