

Anexo IV

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

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

Condiciones	Fecha
Symbioflor 2 (bacterias de <i>Escherichia coli</i> (células y autolisado)) y denominaciones asociadas	
Con el fin de abordar las incertidumbres respecto a la eficacia y la seguridad de Symbioflor 2 (bacterias de <i>Escherichia coli</i> (células y autolisado)) y denominaciones asociadas en el tratamiento del síndrome del intestino irritable en pacientes adultos, el TAC debe llevar a cabo y presentar los resultados de un estudio de eficacia posterior a la autorización, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, correctamente diseñado y con potencia estadística suficiente, que permita hacer análisis de subgrupos pertinentes, de acuerdo con un protocolo acordado, para evaluar la eficacia de Symbioflor 2 en el tratamiento del SII en general frente a los subtipos de la enfermedad, como el SII C y el SII D, por sexo y por gravedad de la enfermedad, así como determinar la durabilidad de la eficacia. El informe final del estudio deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes que corresponda.	Presentación de los resultados finales del estudio en marzo de 2022.