

Lisa IV
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Müügiloa hoidjad peavad täitma allpool esitatud tingimuse ettenähtud aja jooksul ning pädevad asutused peavad tagama, et täidetakse järgmised tingimused.

<p>Iga müügiloa hoidja peab läbi viima oma ravimi(te)ga platseebokontrolliga topeltpimedad mitmekeskuselised juhuslikustatud võrdlusuuringud, mis järgivad heakskiidetud uuringuprotokolle, ning esitama nende uuringute tulemused, et täpsemalt kirjeldada bakterilüsaadipõhiste ravimite efektiivsust ja ohutust heakskiidetud näidustus(te)l. Uuringupopulatsioon peab vastama heakskiidetud näidustus(t)e patsiendipopulatsioonile. Uuringuplaan tuleb kooskõlastada asjaomaste riiklike pädevate asutustega.</p> <p>Kliinilise uuringu aruanne tuleb esitada asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele hiljemalt:</p>	<p>31. märts 2026</p>
--	-----------------------