

IV. melléklet

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

Feltételek	Dátum
Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i> baktériumok (sejtek és autolizátum)) és kapcsolódó nevek	
Hogy feloldják a felnőtt betegeknél az irritábilis bél szindróma kezelésében a Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i> baktériumok (sejtek és autolizátum)) és kapcsolódó nevek hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatos bizonytalanságokat, a forgalombahozatali engedély jogosultjának el kell végeznie és be kell nyújtania egy jól megtervezett és megfelelő statisztikai erejű, multicentrikus, kettős vak, randomizált, placebo-kontrollált, engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatot, amely lehetőséget ad a releváns szubpopulációs elemzésekre a megegyezés szerinti protokoll szerint annak érdekében, hogy értékeljék a Symbioflor 2 hatásosságát az IBS kezelésében általánosságban a betegség altípusaival (például IBS C és IBS D) összehasonlítva, illetve nemek és a betegség súlyossága szerint, valamint foglalkozzanak a hatásosság fenntarthatóságával. A végleges vizsgálati jelentést a megfelelő nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani.	Végleges vizsgálati eredmények benyújtása 2022. márciusig.