

Allegato IV

**Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione / delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione / delle autorizzazioni all'immissione in commercio

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a soddisfare, entro i termini indicati, la condizione di cui sotto e le autorità competenti sono tenute a verificare tale adempimento:

Ogni titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare per il proprio medicinale/i propri medicinali i risultati di una o più sperimentazioni controllate randomizzate multicentriche, controllate con placebo, in doppio cieco, secondo i protocolli concordati, al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza del proprio prodotto/dei propri prodotti a base di lisati batterici nelle rispettive indicazioni autorizzate. La popolazione dello studio deve essere rappresentativa dell'indicazione autorizzata/delle indicazioni autorizzate. I protocolli devono essere concordati con le pertinenti autorità nazionali competenti. La relazione dello studio clinico deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti entro il:	31 marzo 2026
--	----------------------