

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

Condizioni	Data
Symbioflor 2 (batteri <i>Escherichia coli</i> (cellule e autolisato)) e denominazioni associate	
Al fine di affrontare le incertezze per quanto riguarda l'efficacia e la sicurezza di Symbioflor 2 (batteri <i>Escherichia coli</i> (cellule e autolisato)) e denominazioni associate nel trattamento della sindrome dell'intestino irritabile in pazienti adulti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio di efficacia post-approvazione multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, ben progettato e di potenza statistica sufficiente, che consenta di analizzare la sottopopolazione pertinente in conformità a un protocollo approvato al fine di valutare l'efficacia di Symbioflor 2 nel trattamento della IBS in generale rispetto a sottotipi della malattia, quali IBS C e IBS D, generi, gravità della malattia, e affrontare la sostenibilità dell'efficacia. Il rapporto finale dello studio deve essere trasmesso alle pertinenti autorità nazionali competenti.	Invio dei risultati finali dello studio entro marzo 2022.