

IV priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Sąlygos	Data
Symbioflor 2 (bakterijos <i>Escherichia coli</i> (ląstelės ir autolizatas)) ir susiję pavadinimai	
Siekiant pašalinti neaiškumus dėl Symbioflor 2 (bakterijų <i>Escherichia coli</i> (ląstelių ir autolizato)) ir susijusių pavadinimų preparatų veiksmingumo ir saugumo gydant suaugusius pacientus, sergančius dirgliosios žarnos sindromu, registruotojas turėtų atlikti tyrimą ir pateikti jo rezultatus; tai turėtų būti gerai suplanuotas poregistracinis veiksmingumo tyrimas, kuriam būtų skirta pakankamai išteklių, jis būtų atliekamas keliuose centruose, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių ir kontroliuojamas placebo, kad būtų galima atlikti atitinkamų populiacijos dalių analizes, pagal priimtą protokolą vertinant Symbioflor 2 veiksmingumą gydant DŽS apskritai, palyginti su tokiais šios ligos atmainomis kaip DŽS C ir DŽS D, atsižvelgiant į lytį, ligos sunkumą ir į tolesnį vaisto veiksmingumą. Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.	Galutiniai tyrimo rezultatai turi būti pateikti iki 2022 m. kovo mėn.