

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Nosacījumi	Datums
<i>Symbioflor 2</i> (<i>Escherichia coli</i> baktērijas (šūnas un autolizāts)) un sinonīmiskie nosaukumi	
Lai atrisinātu neskaidrības par <i>Symbioflor 2</i> (<i>Escherichia coli</i> baktērijas (šūnas un autolizāts)) un sinonīmisko nosaukumu iedarbīgumu un drošumu kairinātu zarnu sindroma ārstēšanā pieaugušajiem, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāveic labi izplānots un atbilstoši pamatots daudzcentru, dubultakls, randomizēts, placebo kontrolēts pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījums, kurā pēc atbilstošām apakšpopulāciju analīzēm un atbilstīgi noteiktajam protokolam varētu novērtēt <i>Symbioflor 2</i> iedarbīgumu kairinātu zarnu sindroma ārstēšanā, vispārīgi salīdzinot ar tādiem slimības apakštipiem kā C kairinātu zarnu sindromu vai D kairinātu zarnu sindromu, dzimumu, slimības nopietnības pakāpi, kā arī jānosaka iedarbīguma ilgtspēja, un jāuzrāda tā rezultāti. Gala pētījuma pārskats jāiesniedz atbilstošajām valstu kompetentajām iestādēm.	Gala pētījuma rezultāti jāiesniedz līdz 2022. gada martam.