

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom itemmu l-kundizzjoni ta' hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun issodisfat:

Kull MAH għandu jwettaq u jissottometti għall-prodott(i) mediċinali tiegħu r-riżultati ta' RCT(s) ikkontrollat(i) bi placebo double-blind, multiċentriku(ċi) skont il-protokoll li ntlaħaq qbil dwarhom sabiex jiġu kkaratterizzati aktar l-effikaċja u s-sigurtà, tal-prodott(i) tagħhom ibbażat(i) fuq liżati batteriċi fl-indikazzjoni(jiet) awtorizzata(i) tagħhom. Il-popolazzjoni tal-istudju għandha tkun rappreżentattiva għall-indikazzjoni(jiet) awtorizzata(i). Għandu jintlaħaq qbil mal-NCAs rilevanti. Ir-rapport tal-istudju kliniku għandu jiġi sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti sal-:	31 ta' Marzu 2026
---	--------------------------