

Anness IV

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

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

Kundizzjonijiet	Data
Symbioflor 2 (batterja <i>Escherichia coli</i> (ċelluli u awtolizati)) u l-ismijiet assoċjati	
Sabiex jindirizza l-inċertezzi fir-rigward tal-effikaċja u s-sigurtà ta' Symbioflor 2 (batterja <i>Escherichia coli</i> (ċelluli u awtolizati)) u l-ismijiet assoċjati fil-kura ta' sindrome tal-musrana irritabbli f'pazjenti adulti, l-MAH għandu jwettaq u jippreżenta r-riżultati ta' studju dwar l-effikaċja mfassal tajjeb u b'mod adegwat ibbażat fuq diversi ċentri, double-blind, randomizzat, ikkontrollat bil-placebo ta' wara l-approvazzjoni li jippermetti analizzjiet tas-sottopopolazzjoni rielvanti, skont protokoll li jkun sar qbil dwaru sabiex jivvaluta l-effikaċja ta' Symbioflor 2 fil-kura tal-IBS inġenerali kontra sottotipi tal-marda bħal IBS C u IBS D, iż-żewġ sessi, is-severità tal-marda u jindirizza s-sostenibbiltà tal-effikaċja. Ir-rapport ta' studju finali għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti.	Preżentazzjoni tar-riżultati tal-istudju finali sa Marzu 2022.