

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Voorwaarden	Datum
Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i> -bacteriën (cellen en autolysaat)) en verwante namen	
Om de onzekerheden met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid van Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i>-bacteriën (cellen en autolysaat)) en verwante namen bij de behandeling van prikkelbaredarmsyndroom bij volwassen patiënten weg te nemen, dient de vergunninghouder een goed opgezet en gedegen multicentrisch, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd werkzaamheidsonderzoek na toelating uit te voeren en in te dienen met relevante analyses van subpopulaties, volgens een overeengekomen protocol, om de werkzaamheid van Symbioflor 2 bij de behandeling van IBS in het algemeen te beoordelen ten opzichte van subtypes van de ziekte zoals IBS C en IBS D, geslacht en ernst van de ziekte, en om te kijken naar het duurzame effect. Het definitieve onderzoeksrapport moet worden ingediend bij de betrokken nationale bevoegde instanties.	Indiening van de definitieve onderzoeksresultaten uiterlijk in maart 2022.