

Anexo IV

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem satisfazer, no calendário indicado, a condição a seguir indicada, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<p>Cada titular das AIM deve realizar e submeter para o(s) seu(s) medicamento(s) os resultados do(s) ECA multicêntrico(s), controlado(s) por placebo e em dupla ocultação, de acordo com os protocolos acordados, para caracterizar melhor a eficácia e a segurança do(s) seu(s) medicamento(s) à base de lisados bacterianos na(s) sua(s) indicação(ões) autorizada(s). A população do estudo deve ser representativa da(s) indicação(ões) autorizada(s). Os protocolos devem ser acordados com as ANC relevantes.</p> <p>O relatório do estudo clínico deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes até:</p>	<p>31 de março de 2026</p>
--	----------------------------