

Anexa IV

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Condiții	Data
Symbioflor 2 [bacterii <i>Escherichia coli</i> (celule și autolizat)] și denumirile asociate	
Cu scopul de a aborda incertitudinile referitoare la eficacitatea și siguranța Symbioflor 2 [bacterii <i>Escherichia coli</i> (celule și autolizat)] și denumirile asociate în tratamentul sindromului de colon iritabil la pacienții adulți, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să deruleze și să prezinte rezultatele unui studiu de eficacitate post-aprobare, bine planificat și efectuat corespunzător, multicentric, dublu orb, randomizat, controlat cu placebo, care să permită analiza subpopulațiilor relevante, în conformitate cu un protocol convenit pentru evaluarea eficacității Symbioflor 2 în tratamentul SCI în general, comparativ cu subtipurile bolii, cum sunt SCI C și SCI D, ambele sexe, severitatea bolii, și să abordeze sustenabilitatea eficacității. Raportul final al studiului trebuie depus la autoritățile naționale competente.	Depunerea rezultatelor finale ale studiului până în martie 2022.