

Príloha IV

Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Podmienky	Dátum
Symbioflor 2 [baktérie <i>Escherichia coli</i> (bunky a autolyzát)] a súvisiace názvy	
Aby sa vyriešili neistoty týkajúce sa účinnosti a bezpečnosti lieku Symbioflor 2 [baktérie <i>Escherichia coli</i> (bunky a autolyzát)] a súvisiace názvy pri liečbe syndrómu dráždivého čreva u dospelých pacientov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh má uskutočniť dobre navrhnutú a dostatočne vybavenú multicentrickú dvojito zaslepenú randomizovanú štúdiu účinnosti kontrolovanú placebom po povolení lieku a predložiť jej výsledky, čo umožní vykonať analýzy príslušných subpopulácií v súlade so schváleným protokolom, aby sa posúdila účinnosť lieku Symbioflor 2 pri liečbe IBS vo všeobecnosti v porovnaní s podtypmi ochorenia, ako je IBS C a IBS D, obidvomi pohlaviami, závažnosťou ochorenia. Táto štúdia by mala zohľadniť aj udržateľnosť účinnosti na potvrdenie účinnosti lieku Symbioflor 2 pri IBS. Záverečná správa zo štúdie má byť predložená príslušným vnútroštátnym orgánom.	Predloženie konečných výsledkov štúdie do marca 2022.