

Priloga IV

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Pogoji Symbioflor 2 (bakterije <i>Escherichia coli</i> (celice in avtolizat)) in povezana imena	Datum
Za preučitev negotovosti v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo zdravila Symbioflor 2 (bakterije <i>Escherichia coli</i> (celice in avtolizat)) in povezanih imen pri zdravljenju sindroma razdražljivega črevesa pri odraslih bolnikih mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom opraviti (in nato predložiti njene rezultate) dobro zasnovano multicentrično, dvojno slepo, randomizirano, s placebom nadzorovano študijo učinkovitosti po odobritvi z zadostno statistično močjo, ki bo omogočila primerne analize podpopulacij, v skladu z dogovorjenim protokolom za oceno učinkovitosti zdravila Symbioflor 2 pri zdravljenju sindroma razdražljivega črevesa na splošno v primerjavi s podtipi bolezni, kot so sindrom razdražljivega črevesa C in D, oba spola, resnost bolezni, ter za preučitev trajnosti učinkovitosti. Končno poročilo o študiji je treba predložiti ustreznemu pristojnemu nacionalnemu organu.	Predložitev končnih rezultatov študije do marca 2022.