

Bilaga IV

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Villkor	Datum
Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i> -bakterier (celler och autolysat)) och associerade namn	
För att ta itu med osäkerheten kring effekten och säkerheten av Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i> -bakterier (celler och autolysat)) och associerade namn vid behandling av vuxna patienter med colon irritabile, ska innehavaren av godkännande för försäljning utföra och lämna in resultaten av en välutformad och lämpligt underbyggd multicenter, dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad effektstudie efter godkännande för försäljning som möjliggör relevanta underpopulationsanalyser, i enlighet med ett avtalat protokoll för att bedöma effekten av Symbioflor 2 vid behandling av IBS i allmänhet versus subtyper av sjukdomen, såsom IBS C och IBS D, både kön, sjukdomens svårighetsgrad och upprätthållandet av effekt. Den slutliga studierapporten ska lämnas in till de relevanta nationella behöriga myndigheterna.	Inlämning av de slutgiltiga studieresultaten till mars 2022.