

Приложение IV

Условия на разрешението(ята) за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба

Условия	Дата
Симбиофлор 2 (бактерия <i>Escherichia coli</i> (клетки и автолизат) и свързани имена	
За да се преодолеят несигурностите по отношение на ефикасността и безопасността на Симбиофлор 2 (бактерия <i>Escherichia coli</i> (клетки и автолизат) и свързаните имена при лечението на синдром на раздразнените черва при възрастни пациенти, ПРУ трябва да проведе и да представи резултатите от добре планирано многоцентрово, двойно-сляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано проучване за ефикасност с достатъчна статистическа мощност след одобрение, което позволява подходящи анализи на субпопулации, в съответствие с договорен протокол за оценка на ефикасността на Симбиофлор 2 при лечението на IBS като цяло спрямо подтипове на заболяването като IBS C и IBS D, двата пола, тежестта на заболяването и за разглеждане на устойчивостта на ефикасността. Окончателният доклад от проучването трябва да бъде представен на съответните национални компетентни органи.	Подаване на окончателните резултати от проучването до март 2022 г.