

## **Bilag IV**

### **Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

<b>Betingelser</b>	<b>Dato</b>
<p>Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i>-bakterier (celler og autolysat)) og relaterede navne</p> <p>For at imødegå usikkerheden med hensyn til virkningen og sikkerheden af Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i>-bakterier (celler og autolysat)) og relaterede navne i behandlingen af irritabel tyktarmssyndrom hos voksne patienter bør indehaveren af markedsføringstilladelsen foretage og fremsende resultaterne af en veltilrettelagt multicenter-, dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret virkningsundersøgelse med et tilstrækkeligt antal forsøgsdeltagere efter godkendelsen for at muliggøre relevante underpopulationsanalyser i henhold til en vedtagen protokol med henblik på at vurdere virkningen af Symbioflor 2 til behandling af IBS generelt i forhold til undertyper af sygdommen såsom IBS C og IBS D, køn og sygdommens sværhedsgrad og undersøge virkningens varighed. Den endelige undersøgelsesrapport fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder.</p>	<p>Indsendelse af de endelige resultater af undersøgelsen senest i marts 2022.</p>