

Anhang IV

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Bedingungen	Datum
<p>Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i>-Bakterien (Zellen und Autolysat)) und zugehörige Bezeichnungen</p>	
<p>Um den Unsicherheiten hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit von Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i>-Bakterien (Zellen und Autolysat)) und zugehörigen Bezeichnungen bei der Behandlung des Reizdarmsyndroms bei erwachsenen Patienten Rechnung zu tragen, hat der MAH eine gut konzipierte multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit ausreichender Teststärke und gemäß einem vereinbarten Prüfplan durchzuführen und die Ergebnisse einzureichen, bei der entsprechende Analysen der Subpopulationen eingeplant sind, um die Wirksamkeit von Symbioflor 2 bei der Behandlung des RDS im Allgemeinen im Vergleich zu Subtypen der Erkrankung wie RDS-C und RDS-D sowie in Bezug auf andere Faktoren wie beide Geschlechter und Schwere der Erkrankung zu beurteilen und der Nachhaltigkeit der Wirksamkeit Rechnung zu tragen. Der abschließende Studienbericht ist bei der entsprechenden zuständigen nationalen Behörde einzureichen.</p>	<p>Einreichung der endgültigen Studienergebnisse bis März 2022.</p>