

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Tingimused	Kuupäev
<p>Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i> bakterid (rakud ja autolüsaat)) ja seotud nimetused</p> <p>Selleks et lahendada ebaselgus seoses Symbioflor 2 (<i>Escherichia coli</i> bakterid (rakud ja autolüsaat)) ja seotud nimetuste efektiivsuse ja ohutusega soole ärritussündroomiga täiskasvanud patsientide ravis, peab müügiloa hoidja läbi viima hästi kavandatud ülesehitusega ja statistiliselt usaldusväärse randomiseeritud mitmekeskuselise topeltpimedat platseebokontrolliga müügiloa saamise järgse efektiivsusuuringu ja esitama selle tulemused, võimaldamaks asjakohast alapopulatsioonide analüüsi kooskõlas kokkulepitud protokolliga, et hinnata Symbioflor 2 efektiivsust soole ärritussündroomi ravis üldiselt või haiguse alavormide (kõhukinnisusega vorm ja kõhulahtisusega vorm) korral sugupoolte ja haiguse raskusastmete lõikes ning analüüsida efektiivsuse püsivust. Lõplik uuringuaruanne tuleb esitada asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele.</p>	<p>Lõplikud uuringutulemused tuleb esitada 2022. aasta märtsiks.</p>