

**Liite IV**  
**Myyntiluvan ehdot**

## Myyntiluvan ehdot

Ehdot	Päivämäärä
Symbioflor 2 ( <i>Escherichia coli</i> -bakteeri [solut ja autolysaatti]) ja muut kauppanimet	
Selvittääkseen aikuispotilaiden ärtyvän suolen oireyhtymän hoidossa käytettävän Symbioflor 2:n ( <i>Escherichia coli</i> -bakteeri [solut ja autolysaatti]) ja muiden kauppanimien tehoon ja turvallisuuteen liittyvät epävarmuudet myyntiluvan haltijan on tehtävä hyvin suunniteltu ja voimaltaan riittävä kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, lumekontrolloitu, myyntiluvan jälkeinen tehoa tutkiva monikeskustutkimus ja toimitettava siitä tulokset, jotka mahdollistavat asiaankuuluvien potilasryhmien analysoinnin sovitun tutkimussuunnitelman mukaisesti arvioitaessa Symbioflor 2:n tehoa IBS:n hoidossa yleisesti verrattuna tehoon sairauden alatyypin, kuten IBS C:n ja IBS D:n, sukupuolen ja sairauden vaikeusasteen mukaan, sekä selvitetäessä tehon pysyvyys. Lopullinen tutkimusraportti toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.	Lopulliset tutkimustulokset on toimitettava maaliskuuhun 2022 mennessä.