

Prilog IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti	Datum
<p>Symbioflor 2 (bakterija <i>Escherichia coli</i> (stanice i autolizat)) i pridružena imena</p> <p>Kako bi se riješio problem nesigurnosti u pogledu djelotvornosti i sigurnosti lijeka Symbioflor 2 (bakterija <i>Escherichia coli</i> (stanice i autolizat)) i pridruženih imena u liječenju sindroma iritabilnog crijeva u odraslih bolesnika, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba provesti ispitivanje djelotvornosti nakon dobivanja odobrenja koje je dobro izvedeno i primjerene snage, multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano i omogućava analize odgovarajućih podpopulacija te dostaviti njegove rezultate, u skladu s dogovorenim protokolom za ocjenu općenite djelotvornosti lijeka Symbioflor 2 u liječenju IBS-a nasuprot djelotvornosti u liječenju podtipova bolesti kao što su sindrom iritabilnog crijeva sa zatvorom (IBS-C) i sindrom iritabilnog crijeva s proljevom (IBS-D), prema spolu, težini bolesti te riješiti pitanje održivosti djelotvornosti. Završno izvješće o ispitivanju treba dostaviti mjerodavnim nacionalnim nadležnim tijelima.</p>	<p>Rezultate završnog ispitivanja treba dostaviti do ožujka 2022.</p>