

Aneks IV

Warunki pozwolenia/pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia/pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki	Data
<p>Symbioflor 2 (bakterie <i>Escherichia coli</i> (komórki i autolizat)) i nazwy produktów związanych</p> <p>W celu podjęcia kwestii skuteczności i bezpieczeństwa produktu Symbioflor 2 (bakterie <i>Escherichia coli</i> (komórki i autolizat)) i nazw produktów związanych w leczeniu zespołu jelita drażliwego u pacjentów dorosłych, MAH powinien przeprowadzić dobrze zaprojektowane i posiadające odpowiednią moc wielośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie porejestacyjne z grupą kontrolną otrzymującą placebo, dotyczące skuteczności, umożliwiające analizy odpowiednich subpopulacji zgodnie z ustalonym protokołem w celu oceny skuteczności produktu Symbioflor 2 w leczeniu IBS ogółem w stosunku do podtypów choroby takich jak IBS C i IBS D, płci, nasilenia choroby oraz poruszenia kwestii utrzymywania się skuteczności i przedstawić jego wyniki. Końcowe sprawozdanie z badania należy przedłożyć do stosownych krajowych organów właściwych.</p>	<p>Przedłożenie końcowych wyników badania do marca 2022 r.</p>