

## **Anexo IV**

**Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado**

## Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Condições	Data
Symbioflor 2 (bactérias <i>Escherichia coli</i> [células e autolisado]) e nomes associados	
<p>Para resolver as incertezas relativas à eficácia e segurança do Symbioflor 2 (bactérias <i>Escherichia coli</i> [células e autolisado]) e nomes associados no tratamento da síndrome do intestino irritável em doentes adultos, o titular da AIM deve realizar e submeter os resultados de um estudo de eficácia pós-aprovação multicêntrico, com dupla ocultação, distribuição aleatória e controlado por placebo, adequadamente concebido e com um poder estatístico suficiente, que permita análises de subpopulações relevantes, de acordo com um protocolo acordado para avaliar a eficácia do Symbioflor 2 no tratamento da SII em geral <i>versus</i> subtipos da doença, tais como a SII C e a SII D, em função do sexo e da gravidade da doença, e para abordar a sustentabilidade da eficácia. O relatório final do estudo deve ser submetido à apreciação das autoridades nacionais competentes relevantes.</p>	Apresentação dos resultados finais do estudo até março de 2022.