

Приложение IV

Условия на разрешението за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба

В рамките на посочения срок притежателят на разрешението за употреба на Stresam (етифоксин) трябва да изпълни долупосоченото условие, а компетентните органи – да гарантират спазването на следното:

Проучване на ефикасността след получаване на разрешение за употреба (PAES): ПРУ следва да проведе и представи резултатите от добре планирано, адекватно обезпечено, рандомизирано, плацебо контролирано клинично изпитване, за да оцени ефикасността на етифоксин, като използва валидирани скали за измерване на проявите на тревожност. Окончателният доклад от проучването трябва да се представи на съответните Национални компетентни органи:	в рамките на 5 години от становището на Комисията
--	--