

**Příloha IV**  
**Podmínky registrace**

### Podmínky rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci přípravku Stresam (etifoxin) splní níže uvedené podmínky ve stanovené lhůtě a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Poregistrační studie účinnosti (PAES): držitel rozhodnutí o registraci by měl provést a předložit výsledky dobře navržené a dostatečně silné randomizované placebem kontrolované klinické studie k posouzení účinnosti etifoxinu za použití validovaných škál pro měření projevů úzkosti.</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie má být předložena příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>do 5 let od rozhodnutí Komise</p>
--	--