

## **Bilag IV**

### **Betingelser for markedsføringstilladelsen**

### Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Indehaveren af markedsføringstilladelsen for Stresam (etifoxin) skal opfylde nedenstående betingelser inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre, at følgende er opfyldt:

<p>Undersøgelse af virkning efter tilladelse til markedsføring (PAES): Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre og indsende resultaterne af et veltilrettelagt og tilstrækkeligt funderet, randomiseret, placebokontrolleret klinisk forsøg for at vurdere virkningen af etifoxin ved hjælp af validerede skalaer til måling af manifestationer af angst.</p> <p>Den endelige studierapport bør fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:</p>	<p>Senest 5 år efter Kommissionens afgørelse</p>
---	--