

## **Anhang IV**

### **Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen**

### **Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Stresam (Etifoxin) muss innerhalb der angegebenen Frist die nachstehende Bedingung erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehende Bedingung erfüllt wird:

<p>Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung (PAES): Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte eine gut konzipierte, randomisierte, placebokontrollierte klinische Studie mit geeigneter Teststärke zur Beurteilung der Wirksamkeit von Etifoxin unter Verwendung validierter Skalen zur Messung von Angstmanifestationen durchführen und deren Ergebnisse vorlegen.</p> <p>Der abschließende Studienbericht ist den relevanten zuständigen nationalen Behörden vorzulegen:</p>	<p>Innerhalb von 5 Jahren ab dem Beschluss der Kommission</p>
---	---