

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Stresamin (etifoksiini) myyntiluvan haltijan on täytettävä seuraava ehto annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraava täyttyy:

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehoa koskeva tutkimus (PAES): myyntiluvan haltijan on tehtävä hyvin suunniteltu ja riittävän laaja satunnaistettu, lumekontrolloitu kliininen tutkimus, jossa arvioidaan etifoksiinin tehoa käyttäen validoituja asteikkoja ahdistuneisuusoireiden mittaukseen, sekä toimitettava tämän tutkimuksen tulokset. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	viiden vuoden kuluessa komission päätöksestä
--	---