

Παράρτημα IV
Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Stremam (ετιφοξίνη) πρέπει να εκπληρώσει τον ακόλουθο όρο, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου, και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

Μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας (PAES): Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διεξαγάγει και να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας καλά σχεδιασμένης και με επαρκή ισχύ τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής με εικονικό φάρμακο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της ετιφοξίνης, με τη χρήση επικυρωμένων κλιμάκων για τη μέτρηση των εκδηλώσεων του άγχους. Η τελική έκθεση της μελέτης θα πρέπει να υποβληθεί στις αρμόδιες εθνικές αρχές:	Εντός 5 ετών από την απόφαση της Επιτροπής
---	---