

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

El titular de la autorización de comercialización de Stresam (etifoxina) deberá cumplir la siguiente condición, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes deberán asegurarse de que se cumpla lo siguiente:

Estudio de eficacia postautorización (PAES): el TAC debe realizar y presentar los resultados de un ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo, bien diseñado y con potencia suficiente para evaluar la eficacia de la etifoxina, utilizando escalas validadas para medir las manifestaciones de la ansiedad. El informe final del estudio deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes relevantes:	en los 5 años siguientes al dictamen de la Comisión
---	--