

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügiloa (-lubade) tingimused

Stresami (etifoksiin) müügiloa hoidja täidab järgmise tingimuse ettenähtud aja jooksul ja pädevad asutused tagavad järgmiste tingimuste täitmise:

müügiloa saamise järgne efektiivsusuuring: müügiloa hoidja peab läbi viima hästi kavandatud ja piisava võimsusega randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilise uuringu etifoksiini efektiivsuse hindamiseks ja esitama selle tulemused, kasutades ärevuse ilmingute mõõtmiseks valideeritud skaalasid. Uuringu lõpparuanne esitatakse asjaomastele riigi pädevatele asutustele:	5 aasta jooksul pärast komisjoni otsust
--	--