

Annexe IV

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour Stresam (étifoxine) doit satisfaire à la condition ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes doivent s'assurer que la condition suivante est remplie:

<p>Étude d'efficacité post-autorisation (PAES): le titulaire de l'AMM doit mener et soumettre les résultats d'un essai clinique randomisé contrôlé contre placebo, bien conçu et suffisamment puissant pour évaluer l'efficacité de l'étifoxine, en utilisant des échelles validées pour mesurer les manifestations d'anxiété.</p> <p>Le rapport d'étude final doit être soumis aux autorités nationales compétentes concernées:</p>	<p>Dans les cinq ans suivant la décision de la Commission</p>
--	---