Iarscríbhinn IV

Coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta

Coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta/na húdaruithe margaíochta

Déanfaidh sealbhóir údaraithe margaíochta Stresam (etifoxine) an coinníoll seo a leanas a chomhlánú, laistigh den chreat ama sonraithe, agus áiritheoidh na húdaráis inniúla go gcomhlíonfar an méid seo a leanas:

Staidéar éifeachtúlachta iar-údarúcháin (PAES): ba cheart do MAH triail chliniciúil a dhéanamh atá dea-cheaptha, leorchumhachtaithe, randamaithe agus rialaithe le placebo chun éifeachtúlacht etifoxine a mheasúnú, ag baint úsáid as scálaí bailíochtaithe chun comharthaí imní a thomhas, agus torthaí an staidéir sin a chur isteach. Ba cheart an tuarascáil staidéir deiridh a chur faoi bhráid na nÚdarás Inniúil Náisiúnta ábhartha:	Laistigh de chúig bliana ón gcinneadh ón gCoimisiún