

Prilog IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Stresam (etifoksin) u navedenom roku mora ispuniti uvjet utvrđen u nastavku, a nadležna tijela moraju osigurati da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

Ispitivanje djelotvornosti nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (PAES): nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba provesti i dostaviti rezultate dobro osmišljenog randomiziranog, placebom kontroliranog kliničkog ispitivanja primjerene snage kako bi se procijenila djelotvornost etifoksina, uz uporabu potvrđenih ljestvica za mjerenje manifestacija anksioznosti. Konačni izvještaj o ispitivanju treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima:	u roku od 5 godina od odluke Komisije
---	--