

IV. melléklet
A forgalombahozatali engedély feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

A Stresam (etifoxin) forgalombahozatali engedélye jogosultjának a megadott határidőn belül teljesítenie kell az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell az alábbiak teljesülését:

Engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat: a forgalombahozatali engedély jogosultjának az etifoxin hatásosságának értékeléséhez – a szorongás megnyilvánulásainak mérésére szolgáló validált skálák alkalmazásával – jól megtervezett és eszközökkel megfelelően ellátott, véletlenszerű besorolásos, placebokontrollos klinikai vizsgálatot kell végeznie, és annak eredményeit be kell nyújtania. A végleges vizsgálati jelentést az illetékes nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani:	a Bizottság döntésétől számított 5 éven belül.
---	---