

Allegato IV

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Stresam (etifoxina) è tenuto a soddisfare, entro i termini indicati, la condizione riportata di seguito e le autorità competenti sono tenute ad assicurare che sia soddisfatta.

<p>Studio di efficacia post-commercializzazione (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre, presentandone i risultati, una sperimentazione clinica randomizzata, controllata con placebo, dal disegno e dalla potenza adeguati, finalizzata a valutare l'efficacia di etifoxina mediante scale convalidate per la misurazione delle manifestazioni d'ansia.</p> <p>La relazione finale dello studio deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti entro:</p>	<p>5 anni dalla decisione della Commissione</p>
--	---