

IV priedas

Registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Stresam (etifoksino) registruotojas per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytą sąlygą, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdyti šie reikalavimai:

poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT). Registruotojas turėtų atlikti tinkamai suplanuotą atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą, kurio tikslas – įvertinti etifoksino veiksmingumą taikant patvirtintas nerimo apraiškų vertinimo skales, ir pateikti jo rezultatus; galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	per 5 metus nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.
--	--