

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Stresam (etifoksīna) reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāizpilda tālāk minētais nosacījums noteiktajā termiņā, un kompetentajām iestādēm ir jānodrošina:

Pēc reģistrācijas efektivitātes pētījums (<i>PAES</i>): RAĪ jāveic labi izplānots un atbilstoši pamatots, randomizēts, placebo kontrolēts klīniskais pētījums un jāiesniedz tā rezultāti, lai novērtētu etifoksīna efektivitāti, izmantojot apstiprinātas skalas trauksmes izpausmju mērīšanai. Termiņš galīgā klīniskā pētījuma ziņojuma iesniegšanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:	Piecu gadu laikā pēc Komisijas lēmuma
--	--