

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Stresam (etifossina) għandu jlesti l-kundizzjoni ta' hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun sodisfat:

Studju dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni (PAES): l-MAH għandu jwettaq u jissottometti r-riżultati ta' prova klinika aleatorjament ikkontrollata bil-placebo mfassla sew u b'qawwa adegwata biex jivvaluta l-effikaċja tal-etifossina, bl-użu ta' skali vvalidati sabiex jitkejlu l-manifestazzjonijiet tal-ansjetà. Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti:	Fi żmien 5 snin mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni
--	--