

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van Stresam (etifoxine) binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarde voldoet:

<p>Studie naar de werkzaamheid uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning (PAES): de vergunninghouder dient een goed opgezet en gedegen gerandomiseerd, placebogecontroleerd klinisch onderzoek uit te voeren en de resultaten ervan te overleggen om de werkzaamheid van etifoxine te beoordelen met behulp van gevalideerde schalen om manifestaties van angst te meten.</p> <p>Het definitieve onderzoeksrapport moet worden ingediend bij de relevante nationale bevoegde autoriteiten:</p>	<p>Binnen vijf jaar na het besluit van de Commissie</p>
---	---