

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Stresam (etifoksyna) spełni poniższy warunek w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują jego zrealizowania:

<p>Porejestracyjne badanie skuteczności (ang. post-authorisation efficiency study, PAES): podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić dobrze zaplanowane i posiadające odpowiednią moc randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną otrzymującą placebo mające na celu ocenę skuteczności etifoksyny z zastosowaniem zwalidowanych skal do pomiaru objawów lęku, i przedłożyć jego wyniki.</p> <p>Końcowy raport z badania klinicznego należy przedłożyć właściwym organom krajowym:</p>	<p>W ciągu 5 lat od decyzji Komisji</p>
---	---