

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

O titular da Autorização de Introdução no Mercado para o Stresam (etifoxina) deve satisfazer, no prazo indicado, a condição a seguir indicada, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<p>Estudo de eficácia pós-autorização (PAES): o titular da AIM deve realizar e submeter os resultados de um ensaio clínico aleatorizado, controlado por placebo, bem concebido e com poder estatístico adequado, para avaliar a eficácia da etifoxina, utilizando escalas validadas para medir manifestações de ansiedade.</p> <p>O relatório final do estudo deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes:</p>	<p>No prazo de 5 anos após a decisão da Comissão</p>
---	--