

Anexa IV

Condiții pentru autorizația de punere pe piață

Condiții pentru autorizarea/autorizațiile de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Stresam (etifoxină) trebuie să îndeplinească condiția de mai jos, în termenul stabilit, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că sunt îndeplinite următoarele:

Studiul de eficacitate post-autorizare (SEPA): DAPP trebuie să efectueze și să prezinte rezultatele unui studiu clinic randomizat, controlat cu placebo, bine conceput și cu resurse corespunzătoare, pentru a evalua eficacitatea etifoxinei, utilizând scale validate pentru a măsura manifestările de anxietate. Raportul final al studiului trebuie transmis autorităților naționale competente relevante:	În termen de 5 ani de la decizia Comisiei
--	--