

## **Príloha IV**

### **Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh**

### Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek Stresam (etifoxín) splní ďalej uvedenú podmienku v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány zabezpečia, aby boli splnené tieto podmienky:

<p>Štúdia účinnosti po uvedení lieku na trh (PAES): držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí uskutočniť dobre navrhnutú a randomizovanú klinickú štúdiu kontrolovanú placebom s dostatočnou výpovednou lehotou na posúdenie účinnosti etifoxínu s použitím validovaných stupníc na meranie prejavov úzkosti a predložiť jej výsledky.</p> <p>Záverečná správa zo štúdie bude predložená príslušným vnútroštátnym orgánom:</p>	<p>do 5 rokov od rozhodnutia Komisie</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------