

Priloga IV

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Stresam (etifoksin) mora v navedenem roku izpolniti naslednji pogoj, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

| | |
|--|---|
| <p>Študija učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet (PAES): imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izvesti in predložiti rezultate dobro zasnovanega in randomiziranega, s placebom nadzorovanega kliničnega preskušanja z ustrezno močjo, da oceni učinkovitost etifoksina z uporabo potrjenih lestvic za merjenje znakov anksioznosti.</p> <p>Končno poročilo o študiji je treba predložiti ustreznim nacionalnim pristojnim organom:</p> | <p>V petih letih od sklepa Komisije</p> |
|--|---|