

## **Bilaga IV**

### **Villkor för godkännande för försäljning**

### Villkor för godkännande(n) för försäljning

Innehavaren av godkännandet för försäljning av Stresam (etifoxin) ska uppfylla nedanstående villkor inom den angivna tidsfristen, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

<p>Effektstudie efter godkännandet för försäljning (PAES): Innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra och lämna in resultaten från en välutformad och lämpligt underbyggd randomiserad placebokontrollerad klinisk prövning för att bedöma effekten av etifoxin, och i samband med detta använda sig av validerade skalor för att mäta manifestationer av ångest.</p> <p>Den slutliga studierapporten ska lämnas in till relevanta nationella behöriga myndigheter:</p>	<p>Inom fem år efter kommissionens beslut</p>
---	---