

Приложение III

Условия за отмяна на спирането на разрешението(ята) за употреба

Условия за отмяна на спирането на разрешението(ята) за употреба

За да се отмени спирането на разрешението за употреба по смисъла на Приложение ІБ, компетентните органи трябва да гарантират, че посочените по-долу условия са изцяло изпълнени от притежателя(ите) на разрешението за употреба

- Демонстрирана е биоеквивалентност спрямо референтния лекарствен продукт в ЕС въз основа на подходящи данни съгласно изискванията на член 10 от Директива 2001/83/ЕО (т.е. проучване за биоеквивалентност, проведено спрямо референтния лекарствен продукт в ЕС).