

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymienionych w załączniku IB może zostać zniesione, jeśli właściwe organy zapewnią spełnienie przez podmioty odpowiedzialne warunków wymienionych poniżej.

- Wykazano biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE, na podstawie stosownych danych, zgodnie z wymaganiami art. 10 dyrektywy 2001/83/WE (np. na podstawie badania biorównoważności przeprowadzonego w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym w UE).