

Приложение III

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението(ята) за употреба

За да се отмени временното спиране на разрешенията за употреба, компетентните органи на държавите — членки на ЕС трябва да гарантират, че условието по-долу е изпълнено от притежателите 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).