

Приложение III

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

За да се отмени временното спиране на разрешенията за употреба, посочени в Приложение I, компетентните органи в държавите — членки на ЕС трябва да гарантират, че посочените по-долу условия са 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. изпитване за биоеквивалентност, проведено спрямо референтния лекарствен продукт в ЕС).