

Приложение III

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за търговия

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за търговия

За да се отмени временното спиране на разрешенията за търговия, 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 търговия:

- Демонстрирана е биоеквивалентност спрямо референтния лекарствен продукт в ЕС въз основа на подходящи данни съгласно изискванията на член 10 от Директива 2001/83/ЕО (напр. проучване за биоеквивалентност, проведено спрямо референтния лекарствен продукт в ЕС съгласно определението в член 10, параграф 2, буква а) или, когато е приложимо, за утвърдени употребявани продукти за употреба, е демонстрирана биоеквивалентност спрямо лекарствения продукт, посочен в научната литература.