

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

Før suspenderingen af markedsføringstilladelsen kan ophæves, skal de nationale kompetente myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder følgende betingelser:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal påvise bioækvivalens i ikke-fastende tilstand i overensstemmelse med de retningslinjer for undersøgelse af bioækvivalens, der er gældende på tidspunktet for ophævelse af suspenderingen.