

Bilag III
Betingelser for ophævelse af suspenderingen af
markedsføringstilladelserne

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

For at kunne ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne i bilag I skal de kompetente myndigheder i EU's medlemsstater sikre, at nedenstående betingelse er opfyldt af markedsføringstilladelsesindehaveren/-indehaverne:

- Bioækvivalens med et EU-referencelægemiddel er blevet påvist på grundlag af relevante data i overensstemmelse med kravene i artikel 10 i direktiv 2001/83/EF (f.eks. et bioækvivalensstudie udført med EU-referencelægemidlet).