

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 IB skal EU-medlemsstaternes kompetente myndigheder sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder følgende betingelse:

- Der skal være påvist bioækvivalens med et EU-referencelægemiddel på grundlag af relevante data i overensstemmelse med kravene i artikel 10 i direktiv 2001/83/EF (f.eks. ved en undersøgelse af bioækvivalens med EU-referencelægemidlet som defineret i artikel 10, stk. 2, litra a)), – eller, for veletablerede produkter – bioækvivalens med lægemidlet i den fremlagte videnskabelige litteratur.