

Bilag III

Betingelse for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Betingelse for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

For at kunne ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne i bilag IB skal de kompetente myndigheder i EU's medlemsstater sikre, at nedenstående betingelse er opfyldt af indehaveren/-indehaverne af markedsføringstilladelse.

- Der er 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. et studie af bioækvivalensen med det pågældende EU-referencelægemiddel), eller, når det er relevant for produkter til veletableret anvendelse, bioækvivalens med det lægemiddel, der henvises til i den videnskabelige litteratur.