

Anhang III

Bedingungen für die Aufhebung des Aussetzens der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Vor der Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen die zuständigen nationalen Behörden, koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, sicherstellen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Bedingungen erfüllt:

1. die therapeutische Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel wurde mit einer entsprechenden klinischen Studie oder einem validierten Modell belegt;
2. Wichtige pharmazeutische Parameter des Arzneimittels, des Herstellungsverfahrens und der Kontrollvorgänge wurden festgelegt.