

ANHANG III

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, sorgen dafür, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Bedingungen erfüllt:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt innerhalb eines Jahres nach der Entscheidung der Europäischen Kommission angemessene und zufriedenstellende Daten vor, mit denen die Bioäquivalenz seines Arzneimittels mit dem Referenzarzneimittel bestätigt wird.