

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 des/der Mitgliedstaates/-en oder ggf. des/der Referenzmitgliedstaates/-en müssen sicherstellen, dass folgende Bedingung vom/von den Inhaber(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt wird:

Die Aussetzung wird aufgehoben, wenn die Bioäquivalenz mit einem EU-Referenzarzneimittel durch eine Bioäquivalenzstudie nachgewiesen wurde, in der das Präparat direkt mit dem EU-Referenzarzneimittel verglichen wurde.