

Anhang III

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen 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:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erbringt gemäß den zum Zeitpunkt der Aufhebung der Aussetzung geltenden Leitlinien zur Untersuchung der Bioäquivalenz den Nachweis der Bioäquivalenz für die Einnahme in nicht nüchternem Zustand.