

Anhang III

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Um die Aussetzung der in Anhang I genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten sicherstellen, dass der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der folgenden Bedingung nachgekommen sind:

- Die Bioäquivalenz mit einem EU-Referenzarzneimittel wurde nachgewiesen, basierend auf relevanten Daten gemäß den Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EG (z. B. einer Bioäquivalenzstudie, die mit dem EU-Referenzarzneimittel durchgeführt wurde).