

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 IB 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, basierend auf relevanten Daten gemäß den Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EG (z. B. eine Bioäquivalenzstudie, die zum Vergleich mit dem EU-Referenzarzneimittel durchgeführt wurde, wie in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a definiert), nachgewiesen; oder im Falle allgemein medizinisch verwendeter Arzneimittel, wurde die Bioäquivalenz mit dem in der wissenschaftlichen Literatur genannten Arzneimittel nachgewiesen.