

Anhang III
Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für
das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) 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, basierend auf relevanten Daten gemäß den Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EC (z. B. eine Bioäquivalenzstudie, die mit dem EU-Referenzarzneimittel durchgeführt wurde), nachgewiesen; oder im Falle einer allgemeinen medizinischen Verwendung, falls zutreffend, wurde die Bioäquivalenz mit dem in der wissenschaftlichen Literatur genannten Arzneimittel nachgewiesen.w