

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Για να αρθεί η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πληρούν την κατωτέρω προϋπόθεση

- Η βιοϊσοδυναμία με ένα έγκυρο φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ έχει αποδειχθεί βάσει σχετικών δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (π.χ. διενεργήθηκε μελέτη βιοϊσοδυναμίας με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ).