

Παράρτημα ΙΙΙ
Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

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

- Η βιοϊσοδυναμία με το 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).