

Παράρτημα ΙΙΙ

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

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

Για να αρθεί η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΒ, οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι κατωτέρω όροι έχουν ολοκληρωθεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας

- 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).