

Anness III

**Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet)
għat-tqeghid fis-suq**

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Sabiex titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq imsemmija fl-anness IB, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet t'hawn taħt ġew issodisfati mid-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

- Il-bijoekwivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE ntweriet, abbażi ta' dejta rilevanti, skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE (eż. studju ta' bijoekwivalenza mwettaq fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE).