

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

Før suspenderingen af markedsføringstilladelse kan ophæves, skal de nationale kompetente myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder følgende betingelser:

1. Terapeutisk ækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved hjælp af kliniske undersøgelser eller andre validerede modeller.
2. Vigtige farmaceutiske parametre for lægemiddelproduktet, fremstillingsprocessen og kontrol er fastlagt.