

## **Παράρτημα ΙΙΙ**

### **Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας**

Πριν από την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, οφείλουν να διασφαλίζουν ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. Κατάδειξη της θεραπευτικής ισοδυναμίας με το προϊόν αναφοράς, μέσω κατάλληλης κλινικής μελέτης ή άλλου επικυρωμένου μοντέλου.
2. Καθορισμός των βασικών φαρμακευτικών παραμέτρων του φαρμακευτικού προϊόντος και των διαδικασιών παρασκευής και ελέγχου.