

Annexe III

Conditions requises pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Avant de lever la suspension des autorisations de mise sur le marché, les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence, feront en sorte que les conditions suivantes soient remplies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

1. L'équivalence thérapeutique avec le produit de référence doit être démontrée à l'aide d'une étude clinique appropriée ou un autre modèle validé.
2. Les paramètres pharmaceutiques clés de la substance médicamenteuse, du procédé de fabrication et du contrôle doivent être établis.