

Bijlage III

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen

Alvorens de schorsing van de handelsvergunningen op te heffen moeten de nationale bevoegde instanties, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, ervoor zorgen dat de vergunninghouder heeft voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. Therapeutische equivalentie aan het referentiegeneesmiddel is via een toepasselijk klinisch onderzoek dan wel een ander gevalideerd model aangetoond.
2. Cruciale farmaceutische parameters van het geneesmiddel, de vervaardiging en het controleproces zijn vastgesteld.