

Aneks III

Warunki do zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Przed zniesieniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy krajowe, koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie, zapewnią spełnienie następujących warunków przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

1. wykazanie równoważności terapeutycznej w stosunku do produktu referencyjnego za pomocą właściwego badania klinicznego lub innego zatwierdzonego modelu.
2. ustanowienie kluczowych parametrów farmaceutycznych produktu leczniczego, procesu wytwarzania i kontroli.