

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorul autorizației de punere pe piață înainte de ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață:

1. Echivalența terapeutică cu produsul de referință trebuie să fie demonstrată printr-un studiu clinic adecvat sau alt model validat.
2. Principalii parametri farmaceutici ai produsului medicamentos, ai procesului de producție și de control trebuie să fie stabiliți.