

Bilaga III

Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning ska återkallas

Innan det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning återkallas ska de nationella behöriga myndigheterna under samordning av referensmedlemsstaten se till att följande villkor uppfylls av innehavaren av godkännandet för försäljning:

1. Terapeutisk ekvivalens med referensläkemedlet ska ha visats i en lämplig klinisk studie eller annan validerad modell.
2. Viktiga farmaceutiska parametrar för läkemedlet, tillverkningsprocessen och kontroll ska ha fastställts.