

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelse

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelse

De nationale kompetente myndigheder skal koordineret af referencemedlemsstaten sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger fyldestgørende og tilfredsstillende data, der bekræfter lægemidlets bioækvivalens med referencelægemidlet, inden for et år efter Europa-Kommissionens afgørelse.