

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelse

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

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

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