

Приложение III
Условия за отмяна на спирането

Преди отмяната на спирането на разрешенията за употреба националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, трябва да гарантират, че са изпълнени следните условия от страна на притежателя на разрешението за употреба:

Нови клинични и биоаналитични проучвания са проведени и представени на съответните национални компетентни органи.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да докаже терапевтична еквивалентност въз основа на клинично и биоаналитично проучване, проведено в съответствие с изискванията за ДКП.