

Anhang III

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung

Vor der Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen stellen die zuständigen nationalen Behörden, koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, sicher, dass die folgenden Bedingungen vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Neue klinische und bioanalytische Studien werden durchgeführt und bei den jeweils zuständigen nationalen Behörden eingereicht.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat die therapeutische Gleichwertigkeit auf der Grundlage einer in Übereinstimmung mit den GCP-Anforderungen durchgeführten klinischen und bioanalytischen Studie nachzuweisen.