

## **Bijlage III**

**Voorwaarden verbonden aan de opheffing van de schorsing**

Voorafgaand aan de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen ziet de nationale bevoegde instanties er, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, op toe dat een houder van de handelsvergunning voldoet aan de volgende voorwaarden:

er worden nieuwe klinische en bioanalytische onderzoeken uitgevoerd en ingediend bij de betreffende nationale bevoegde instanties;

de houder van de handelsvergunning moet therapeutische equivalentie aantonen gebaseerd op een klinisch en bioanalytisch onderzoek dat wordt uitgevoerd conform de eisen van GCP.