

Aneks III
Warunki zniesienia zawieszenia

Przed zniesieniem zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu właściwe organy krajowe koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie powinny mieć pewność, że podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spełnił następujące warunki:

Przeprowadzono i przedstawiono odpowiednim właściwym organom krajowym nowe badania kliniczne i bioanalityczne.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien wykazać równoważność terapeutyczną w oparciu o badanie kliniczne i bioanalityczne przeprowadzone zgodnie z wymogami GCP.