

Anexa III
Condiții de ridicare a suspendării

Înainte de ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață, autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de către deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noi studii clinice și bioanalitice sunt efectuate și prezentate autorităților naționale competente relevante.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să demonstreze echivalența terapeutică pe baza unui studiu clinic și bioanalitic efectuat în conformitate cu cerințele BPC.