

Bilag III

Betingelse for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaterne sikrer, at indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelse:

Suspenderingen af markedsføringstilladelsen ophæves, når der er påvist bioækvivalens med et EU-referencelægemiddel i en bioækvivalensundersøgelse.