

Παράρτημα ΙΙΙ

Όρος για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, κατά περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τον ακόλουθο όρο:

Για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας είναι απαραίτητη η τεκμηρίωση της βιοϊσοδυναμίας με φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ, βάσει μελέτης βιοϊσοδυναμίας με φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ.