

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltétele

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A tagállamok vagy – amennyiben vannak ilyenek – referencia-tagállamok nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételt:

A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztését akkor kell megszüntetni, amikor a biológiai egyenértékűség megállapítása egy uniós referenciakészítményhez viszonyítva egy olyan bioekvivalencia-vizsgálaton alapul, amelyet az uniós referenciakészítménnyel szemben végeztek.