

Anness III

Kundizzjoni ghat-tnehhija tas-sospensjoni tal-Awtorizzazzjonijiet ghat-Tqeghid fis-Suq

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Istati Membri ta' Referenza, jekk ikun applikabbli, għandhom jiġuraw li l-MAH(s) jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Is-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandha titneħħa meta tkun ġiet stabbilita l-bijoequivalenza ma' Prodott Medċinali ta' Referenza tal-UE fuq il-bażi ta' studju ta' bijoequivalenza mwettaq fir-rigward tal-Prodott Medċinali ta' Referenza tal-UE.