

## **Παράρτημα ΙΙΙ**

### ***Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας***

Πριν από την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, οφείλουν να διασφαλίζουν ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταδεικνύει βιοϊσοδυναμία όταν το φάρμακο λαμβάνεται μαζί με τροφή, σύμφωνα με την καθοδήγηση περί διερεύνησης της βιοϊσοδυναμίας η οποία ισχύει κατά τον χρόνο άρσης της αναστολής.