

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen

Før suspenderingen af markedsføringstilladelse kan ophæves, skal de nationale kompetente myndigheder koordineret af referencemedlemsstaten sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Der udføres nye kliniske og bioanalytiske undersøgelser, og disse indsendes til de relevante kompetente nationale myndigheder.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal påvise den terapeutiske ækvivalens ud fra en klinisk og bioanalytisk undersøgelse udført i overensstemmelse med GCP-kravene.