Anness III

Il-kundizzjoni għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Il-kundizzjoni għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Sabiex titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq imsemmija fl-anness IB, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-UE għandhom jiżguraw li l-kundizzjoni t'hawn taħt ġiet issodisfata mid-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

- Il-bijoekwivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE ntweriet, abbażi ta' data rilevanti, skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE (eż. studju ta' bijoekwivalenza mwettaq fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE).