

Παράρτημα ΙΙΙ

Όρος για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(ών) κυκλοφορίας

Όρος για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(ών) κυκλοφορίας

Για να αρθεί η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΒ, οι αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών της ΕΕ διασφαλίζουν ότι ο(οι) κάτοχος(οι) άδειας κυκλοφορίας πληροί(ούν) την κατωτέρω προϋπόθεση:

- Η βιοϊσοδυναμία με ένα φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ έχει τεκμηριωθεί βάσει συναφών δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (π.χ. διενεργήθηκε μελέτη βιοϊσοδυναμίας με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ) ή, εφόσον πρόκειται για προϊόντα καθιερωμένης χρήσης, έχει καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία.