

Aneks III

Warunki uchylecia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Warunki uchylenia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymienionych w aneksie IB może zostać uchylone, jeśli właściwe organy państw członkowskich UE dopilnują spełnienia przez podmioty odpowiedzialne następującego warunku:

- Wykazana zostanie biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego w UE na podstawie stosownych danych, zgodnie z wymogami art. 10 dyrektywy 2001/83/WE (np. badania biorównoważności przeprowadzonego względem referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego w UE) lub, w przypadku produktów o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, wykazana zostanie biorównoważność względem produktu leczniczego cytowanego w publikacjach naukowych.