

Annexe III

Conditions de la levée de la suspension

Préalablement à la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché, les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies par le titulaire de l'AMM:

De nouvelles études cliniques et bioanalytiques sont réalisées et présentées aux autorités nationales compétentes correspondantes.

Le titulaire de l'AMM doit démontrer l'équivalence thérapeutique sur la base d'une étude clinique et bioanalytique réalisée conformément aux exigences des BPC.