

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione

Prima della revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità nazionali competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, devono assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adempia alle seguenti condizioni:

occorre eseguire e presentare nuovi studi clinici e bioanalitici alle autorità nazionali competenti;

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve dimostrare l'equivalenza terapeutica sulla base di uno studio clinico e bioanalitico condotto in conformità dei requisiti di buona pratica clinica.