

Anness III

Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Sabiex titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-UE għandhom jiżguraw li l-kondizzjoni ta' hawn taht giet issodisfata mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

- Il-bijoequivalenza 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' bijoequivalenza mwettaq fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE).