

Bijlage III

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen

Alvorens de schorsing van de in bijlage IB vermelde vergunningen voor het in de handel brengen op te heffen, vergewissen de bevoegde instanties van de EU-lidstaten zich ervan dat door de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan aan onderstaande voorwaarde:

- De bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel is aangetoond op basis van relevante gegevens, overeenkomstig de vereisten van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG (bijv. een onderzoek naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 10, lid 2, punt a) of, voor algemeen in de medische praktijk gebruikte geneesmiddelen, de bio-equivalentie ten opzichte van het geneesmiddel waar in de wetenschappelijke literatuur naar wordt verwezen, is aangetoond.