

Vedlegg III

Vilkår for opphevelse av tilbakekalling av markedsføringstillatelse(n)

Vilkår for opphevelse av tilbakekalling av markedsføringstillatelse(n)

For at suspensjonen av markedsføringstillatelsene nevnt i vedlegg IB skal oppheves, skal vedkommende myndigheter i EU-medlemsstatene sikre at innehaveren/innehaverne av markedsføringstillatelsene oppfyller nedenstående vilkår:

- Bioekvivalens med referanselegemidlet er påvist basert på relevante data og i samsvar med kravene i artikkel 10 i direktiv 2001/83/EF (f.eks. en bioekvivalensstudie utført i forhold til referanselegemidlet) eller, når det gjelder legemidler med dokumentert veletablert medisinsk bruk, bioekvivalens med legemidlet som er referert til i den vitenskapelig dokumentasjonen.