

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujący warunek:

w celu zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy ustalić biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE w oparciu o wyniki badania biorównoważności względem referencyjnego produktu leczniczego w UE.