

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu może zostać zniesione, jeśli właściwe organy państw członkowskich UE zapewnią spełnienie przez podmioty odpowiedzialne warunku wymienionego poniżej

- Wykazano biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE, na podstawie stosownych danych, zgodnie z wymaganiami art. 10 dyrektywy 2001/83/WE (np. na podstawie badania biorównoważności przeprowadzonego w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym w UE).